

## 令和3年度 倫理審査委員会の記録概要

開催日時：令和4年2月22日(火) 16:30～17:20

開催場所：独立行政法人国立病院機構菊池病院 会議室

出席委員名：渡邊院長、林薬剤科長、伊藤事務部長、竹之内看護部長、飯田弁護士

審議事項1 申請番号 3302

【課題名】 精神神経疾患の脳形態と認知機能に関する研究

一脳画像と認知機能検査による検討一

【申請者】 坂西 信彦 (菊池病院 診療部長)

【概要】

- ・ 目的：ここでのいう精神神経疾患とは主に統合失調症などを指している。  
かつて統合失調症は気脳写や頭部CTにより両側側脳室や第3脳室の拡大が指摘されてきた。近年頭部MRIでも両側前頭葉・側頭葉の萎縮、両側側脳室の拡大、両側海馬領域の萎縮などが報告されている。  
また、統合失調症には元来言われてきた幻覚・妄想などの陽性症状や感情鈍磨・意欲減退などの陰性症状のみならず注意障害・記憶障害・情報処理能力障害・実行遂行能力障害などの認知機能障害があると近年言われている。  
今回以下の方法で精神神経疾患の脳形態と認知機能を調査する。
- ・ 対象及び方法  
【研究対象】 菊池病院の外来通院患者または入院患者（主に医療観察法病棟、精神一般病棟）  
【分析方法】 脳画像は頭部MRIを用いる。水平断はT1、T2、FLAIRなどにて、冠状断はT1などにて撮影する。海馬領域の萎縮の程度をVSRADなどを用いて計測する。必要に応じて頭部CT、SPECT、RRGなども用いる。  
認知機能はHDS-R、MMSE、WAIS-IV、WMS-R、BACS-Jなどを用いて測定する。  
【インフォームド・コンセントのための手続き及び方法】 患者本人に文書にて説明し同意を得る。  
【診療情報の匿名化】 文部科学省と厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」（以下倫理指針と略す）に基づき、氏名は匿名化される。学会や論文で患者の病歴を発表する際は論旨に影響のない範囲で改変する。
- ・ 実施場所および実施期間  
場 所：菊池病院  
期 間： 令和4年4月1日～令和14年3月31日
- ・ 人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について
- ・ 医学研究および医療行為の対象になる個人の権利の擁護  
倫理指針に基づき調査資料は東病棟コメディカル室に厳重に保管される。  
研究終了時には診療部長が責任をもってシュレッダーにて破棄する。
- ・ 医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益

倫理指針に基づく「人体から採取された試料を用いない観察研究」に当たり、患者に直接的な不利益がもたらされる可能性は無視できる。

・ 医学的貢献度

本邦の精神医療は長期入院が強いられる「社会的入院」が多いと言われている。本調査の結果は、精神神経疾患の原因を究明し、精神障害者の治療・社会復帰を考える上で極めて重要であり、臨床現場にも、また医療政策上にも還元されうるものとする。

- ・ 医学研究及び医療行為の対象になる個人に理解を求め同意を得る方法  
患者本人と家族に文書にて説明し同意を得る

【判定】 変更の勧告

---

審議事項2 申請番号 3303

【課題名】 バルプロ酸ナトリウムによる薬剤性低カルニチンの重症心身障害者に対するカルニチン製剤の有効性検討試験

【申請者】 竹内 小百合 (菊池病院 主任薬剤師)

【概要】

- ・ 目的：バルプロ酸ナトリウムによる薬剤性低カルニチンの重症心身障害者にカルニチン製剤を投与し、カルニチン投与前後の検査値（アンモニア、アルブミン、プレアルブミンなど）を前方視的に調査しその有用性を評価する

・ 対象及び方法

【研究対象】 バルプロ酸ナトリウムを服用している重症心身障害者で低カルニチンの患者

【分析方法】 カルニチン投与前後の検査値（アンモニア、アルブミン、プレアルブミンなど）を比較する

【インフォームド・コンセントのための手続き及び方法】 患者ご家族又は世話人に対して書面により同意を得る

【診療情報の匿名化】 患者IDを編集して特定できないように行う

【研究成果の公表】 学会にて発表する

・ 実施場所および実施期間

場 所：菊池病院

期 間： 令和4年2月～令和4年8月

- ・ 人間を直接対象とした医学研究および医療行為における倫理的配慮について  
・ 医学研究および医療行為の対象になる個人の人権の擁護  
治療の一環として実施するもので人権に影響を及ぼすものではない

- ・ 医学研究及び医療行為の対象になる個人の利益と不利益  
薬の効果による利益が予測される。また、副作用による不利益については症状観察を毎日実施し、異常が認められた場合は減量や服薬の中止などにより、不利益が最低限となるよう配慮する
- ・ 医学的貢献度  
同様の症状で苦しむ患者の治療において有益である
- ・ 医学研究及び医療行為の対象になる個人に理解を求め同意を得る方法  
患者ご家族又は世話人に対して書面により同意を得る

【判 定】 条件付承認