

平成24年度 倫理審査委員会

【第1回 倫理審査委員会（平成24年4月25日）】

申請番号：24-1

申請者：外科部長 唐原和秀

申請課題：ICGによるリンパ管造影検査（保険外診療検査）

研究概要：ご存じのとおりリンパ浮腫という疾患について専門的な治療を行っていますが、リンパ浮腫という疾患については世間ではなかなか認められていなく診療報酬についても少しずつしか進んでいない状況である。診断方法についても今のところ保険が通っている方法はシンチグラフィというリンパ管造影であるが特殊な技術が必要であり大変難しいものである。また、シンチグラフィは、大がかりな設備が必要であり当院も含めて一般病院では困難な検査である。簡便に目で見てしっかりリンパ管の状態がわかる検査は無い状態である。一方、手術療法について最近開発が行われてきているところであるが、このジアグノグリーンを使って、赤外線カメラを使って見るとリンパ管が写る。ジアグノグリーンが組織に打たれるとアルブミンと結びつきリンパ管に入っていくという性質を使うものですが、実は、センチネルリンパ節という癌の転移したリンパ節を探すのに始め行っていた方法である。こちらの方は保険がとおり診療報酬対象となっている。ところがリンパ浮腫に関しては、未だ、保険には通っていない状況である。当院では4月よりリンパ浮腫センターを立ち上げ他にも専門的な施設もなく、是非、検査を行いたい。今回、機器購入の計画があることから保険が通っていない検査を行うことから倫理審査委員会で問題が無いか審議していただくこととしたものである。保険に通っていないので、資料のP2に同意書を作成しているが、同意が得られた者にだけ行うこととしています。保険に通っていないので、試薬代、手技料は当院負担ということになります。薬剤の安全性についてですが、以前から肝機能検査、心機能検査、脳血管の造影検査、癌のリンパ節の検査に保険適応となっており、安全に使われています。薬剤の副作用については、効能書きに記載されているとおり勿論あります。検査法・診断については、資料を添付しているとおりのようになります。

判定：承認

申請番号：24-2

申請者：神経内科医師 石川知子（京都大学 iPs 細胞研究所井上治久准教授）

申請課題：ヒト疾患特異的 iPs 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究

研究概要：ヒト疾患特異的 iPs 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究について「京都大学 iPs 細胞研究所井上治久准教授」が行われているということ

を患者自身が患者向けの雑誌を読まれ、患者自身は寝たきりで歩けないので、家族が京都大学に行かれてこの井上准教授と直に話され、今回の件をお願いしたいというものです。その iPs 細胞について簡単に説明をします。資料をご覧ください。人工多能性幹細胞のことであり患者の皮膚や血液から採ることでその疾患を培養皿の上で再現することが出来るし、個々の細胞を作ることが出来るので、病態解明だとか薬の開発等に使えるということです。ただ、ALS に関してはまだ、疾患のモデリングが上手くいっていないということがここに書かれていますので、今回、患者さんのモデリングということが上手くいかないかもしれないが、患者さん自身がこれを読んで行かれているので、それを承知の上で行かれているものです。この委員会で承認をいただきましたら准教授がこちらにこられ説明を行われ同意が得られたら、京都大学の倫理委員会にかけられ今度は、恐らく皮膚じゃないかと思われるが、また、皮膚を採取に来院され研究を進める段取りになっています。

判 定：承認

【第2回 倫理審査委員会（平成24年9月26日）】

申請番号：24-3

申請者：南1病棟看護師 青木 里佳

申請課題：日光浴散歩の取り入れによる夜間の睡眠パターンの確立

研究概要：睡眠障害の患者様に、日光浴散歩を行うことで夜間の睡眠パターンの確立を行います。実施計画の場所と実施期間等については、重症心身障害児(者)病棟1病棟で行います。次に、医療行為及び医学研究における倫理的配慮については、無記名で個人が特定できないように配慮し、本研究のみに使用します。対象となる個人の利益と不利益については、不参加による不利益を被ることなく、個人の意思で研究への参加・不参加を決めることができるようにします。また、途中で中断することもできます。医学上の貢献度については、日中光を浴びながら車椅子で散歩を行うことで、サーカディアンリズムを整え夜間の睡眠パターンが確立します。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法については、研究の目的・内容を、文書または口頭で、患者・家族にわかりやすい言葉を用いて説明し、同意を得た患者のみに実施します。以上です。

判 定：承認

申請番号：24-4

申請者：南2病棟看護師 岩谷 麻貴子

申請課題：睡眠パターンの乱れがある重症心身障害者へのブライドケアの睡眠効果の
検証

研究概要：医療行為及び医学研究の目的ですが、ブライドケアを行うことによって午睡の軽減、夜間睡眠時間の延長、または不眠の軽減に繋がり、睡眠パターンが整うかその効果を研究します。実施計画についてですが、午前10時～11時にベッド上で太陽の光を眼から吸収することが出来る。次に、医療行為及び医学研究における倫理的配慮についてですが、先ず、対象となる個人の入権擁護については、個人情報管理を徹底します。対象となる個人の利益と不利益の予想される利益睡眠パターンが整うことが出来る。日中活動が活発になる夜間の発声が少なくなる。また、生活リズムが整います。起こるかもしれない不利益については、不眠症状の悪化の可能性、興奮、自傷行為が増える可能考えられます。医学上の貢献度については、睡眠パターンが整う。自傷の軽減。生活リズムが整うことが考えられます。対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法。個人の家族に代理で同意をいただきます。以上です。

判定：承認