

## 平成27年度 倫理審査委員会

【第1回 倫理審査委員会 平成27年 6月 3日 (水)】

申請番号 27-1  
申請者 神経内科部長 後藤勝政  
申請課題 難治性疾患由来外来因子フリー人工多能性幹細胞の委託作成とバンク化  
研究概要： 厚生労働省の難治性疾患克服研究事業の中で、疾患生体試料の収集研究の一環として難治性疾患からの生体試料バンクの研究を行います。  
人工多能性幹細胞は(iPS細胞)は、患者様の少量の皮膚より皮膚線維芽細胞の培養を行い、その後、この皮膚線維芽細胞に4つの分子(Sox2、KLF4、Oct4、Myc)を加えることで、作ることができます。iPS細胞からは、試験管内でさまざまな細胞を作り出すことができ、またiPS細胞自身を試験管内で簡単に増幅して増やすことができます。iPS細胞作製が現時点で、すぐに治療法につながるものではありませんが、iPS細胞からいろいろな細胞を作り出して研究を行うことで病気の発症機序などを明らかにし、さらに治療法の開発につながる研究へと発展させる可能性があると考えられます。  
当院に於いては、特定の患者様(1名)よりこの研究に協力したい旨の申し出があり、当該患者様のみを被験者として研究に参加することとする。

判定： 「承認」

申請番号 27-2  
申請者 精神科医師 有馬明子  
申請課題 「当院における集団療法の取り組みについて」学会発表  
研究概要： 当院では、ゲームクラブ、アニメクラブと名付けた二つの集団療法に取り組んでいる。設立から3年が経過して、活動内容や参加者たちの経過を紹介しながら、この取り組みの意義、問題点、改善点などについて考察する。主に、当科外来患者で、孤立傾向にあり、集団療法参加を希望した小学生から高校生まで初回参加時を対象とし、参加者の傾向について分析を行った。本人及び保護者に対してアンケートを行い、活動内容について評価した。これらを踏まえて、この取り組みの意義、問題点について考察した。

判定： 「承認」

【 第2回 倫理審査委員会 平成27年 9月17日 (木) 】

申請番号 27-3

申請者 神経内科部長 後藤勝政

申請課題 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の音楽による睡眠導入の効果  
～睡眠レベル測定器(BIS)を用いた検討～

研究概要：筋萎縮性側索硬化症(ALS)では運動をつかさどる神経系が侵され、病期が進行すると筋力が低下するだけでなく、構語、嚥下障害など一連の機能障害が起り、寝たきりの状態となっても知能と精神機能は正常に保たれているため、大きな精神的苦痛を伴う。予後の不安などからも不眠など良質な睡眠がとりづらい環境にあり、睡眠をより質の良いものにするための支援が求められる。音楽療法は、リラクゼーションのための手段として、精神科病棟などの臨床の現場でも広く取り上げられている。先行研究でも、ALS患者への音楽療法が心理状態と免疫能を改善させ、緩和ケアの一つとして有用であることが示唆されている。今回の研究では、ALS患者に就寝前に音楽を聴くことで、睡眠の導入や深さ、自律神経機能にどのような効果をもたらすのかを明らかにし、より良い睡眠をもたらすための睡眠支援の方法を検討する。

判定：「承認」

申請番号 27-4

申請者 神経内科部長 後藤勝政

申請課題 筋萎縮性側索硬化症患者における光照射が睡眠に及ぼす影響の検討

研究概要：筋萎縮性側索硬化症(ALS)では運動をつかさどる神経系が侵されることで、呼吸運動系も障害され、換気不全になると夜間の持続的睡眠が継続できなくなり、睡眠・覚醒リズムに障害が現れる。このようにALS患者は、睡眠が障害されるので、睡眠を睡眠をより質の良いものにするための支援が求められている。目覚め時に浴びる光は概日リズムに影響を与える最も強い同調因子とされている。昨年の研究では起床後に太陽光を浴びることによる睡眠への影響を調査した。しかし、目標とする照度に届かず、遮光の有無による有意な照度の差はみられなかった。そこで、本研究では太陽光ではなく人工照明を用い、光照射が睡眠に及ぼす影響について検討する。

判定：「承認」

申請番号 27-5  
申請者 外科部長 唐原和秀  
申請課題 原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価表の開発と複合的理学療法評価に関する研究(他施設共同研究)

研究概要： 原発性および続発性リンパ浮腫患者を対象に複合的理学療法の圧迫療法、リンパドレナージ、運動療法、スキンケアの各構成要素の詳細な治療方法の有効性を検証するための大規模臨床試験を施工し、患者の生活の質を向上させることを目的とする。本研究によりエビデンスレベルの高い研究結果をガイドラインに反映させることができ、これまでに発表した診療ガイドラインの信頼性を向上させることが可能となる。本研究は倫理的各指針に則り施行する。

判定：「承認」

### 【 第3回 倫理審査委員会 平成28年 2月18日 (木) 】

申請番号 27-6  
申請者 神経内科医長 島崎里恵  
申請課題 筋強直性ジストロフィーの呼吸療法に関する研究  
研究概要： 筋ジス専門施設における MyD 患者の呼吸障害の自然経過や呼吸療法の治療効果を把握し、課題と問題点を明らかにする。  
筋ジストロフィーデータベース参加施設に調査票を郵送し MyD の呼吸療法の現状を調査する。既にデータベースにある情報と合わせて経過、予後、死因などの解析を実施する。

判定：「承認」・・・条件付き

申請番号 27-7  
申請者 小児科医長 植村篤実  
申請課題 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析(アルポート症候群の遺伝子診断)

研究概要： この案件は、成育疾患克服等総合研究事業(小児稀少・未診断疾患イニシアチブ: IRUD-P)「原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析」の一部として行われるものである。

対象者から末梢血 5 m l を採取し、I R U D 解析センター（国立成育医療センター内）に送付する。解析センターにて検体からゲノムDNAを抽出し、疾患候補遺伝子（COLA3、COL4A4、COL4A5）の変異の有無について解析する。これらの遺伝子に異常が見つからなかった場合、網羅的な遺伝子配列解析を行い、疾患と関連する可能性のある特徴を見つけ出し、解析結果を臨床情報（診断名や治療経過、検査値など）と照らし合わせ、疾患の原因を探索する。

判 定：「承認」 ※今回未承認につき、修正版再提出後、決裁を受け承認となる。

申請番号 27-8

申請者 小児科医長 植村篤実

申請課題 ファブリー病疑い患者・家系における $\alpha$ -ガラクトシダーゼ活性測定および遺伝子解析

研究概要： 本案件は熊本大学との共同研究である。当院で加療中の、腎生検により病理学的にファブリー病の合併が疑われた患者1名とその家族（両親・祖母および同胞2名）から採血し、連結可能匿名化した検体を共同研究者に送付する。熊本大学で $\alpha$ -G a 1 活性測定および遺伝子解析を行い、治療につなげる。濾紙血および末梢血白血球を用いてタンデムマス法によって $\alpha$ -G a 1 活性を測定する。遺伝子解析は、末梢血2～10 m l からゲノムDNAを抽出し、サンガー法により遺伝子変異の検索を行う。

判 定：「承認」