

## 倫理審査委員会議事録

日 時 平成26年5月21日 水曜日 13時30分～14時05分  
場 所 三重病院外来管理治療棟会議室  
出席者 別紙のとおり  
議事内容 下記のとおり

### (26-02) Scopolamine皮膚用製剤の、ALS患者の流涎に対する有効性評価と嚥下への影響の検討

申請者 (町野由佳)

三重大学との共同の研究になります。目的はスポコラミンがALS患者の嚥下機能に与える影響を評価し適正使用を検討すること。その他対象患者等は申請書のとおり。

委員長 遺伝子の研究は含まれていませんか。

申請者 含まれていません。

委員長 スポコラミンパッチは既に臨床で使用されているのか。

申請者 使用されていないが、厚生労働省の許可を受け三重大学が海外から輸入し使用される。

委員長 海外での当薬剤の使用目的は。

申請者 流涎のコントロール目的に使用。

委員長 何人参加予定ですか。

申請者 全員で20名、人工呼吸器を装着した当院の患者8名を参加予定としている。

副委員長 症例のセレクションの話でinclusion criteriaに人工呼吸器の装着の有無があるのか。

申請者 特にない。呼吸器を付けている患者は嚥下・呼吸機能が悪いいため、反復テストや水飲みテストが省略される。

副委員長 ダブルブラインドですか。症例をエンロールメントした時点で大学からA、B、Cと別けたものが届くのか。

申請者 スポコラミンなのかプラセボなのかわからない状態で一式が届き、クロスオーバーで実施する。薬品の管理は薬剤科でしていただく。

委員長 副作用についてはどうか。

申請者 問題になっているのは、効果がなく流涎が増え誤嚥性肺炎を起こすこととブスコパンと同じなので腸閉塞を引き起こす恐れがあります。ただし、誤嚥性肺炎については因果関係が不明。

委員長 他になければ承認とします。(各委員承認)

### (26-03) 抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究

申請者 (長尾みづほ)

ラモトリギンという比較的新しい薬剤の副作用の頻度が高いため、当院でも薬疹を起こすケースがある。先日他院で投薬され薬疹の域を超えた薬剤過敏性症候群までの状況となった症例が受診している。同じ抗てんかん薬のカルバマゼピンは先行研究で遺伝子が関与していることがわかっている。同じくラモトリギンも遺伝子的な背景がわかればリスクの判断が可能となるという研究を静岡てんかん・神経医療センターを中心に進められている。当院もこれに参加する。

遺伝子解析結果が外部に漏れた場合に不当な差別をつなげる可能性が考えられるので、匿名化された状態で検体を送付し、研究成果でも個人を特定できる状態で公表しない。

委員長 本来遺伝子にかかわる研究の倫理審査は外部委員2名で審議することになるが、これは、静岡てんかん・神経医療センターの遺伝子の倫理審査委員会で先に承認を受けているものなので、迅速診査として通常の審査とさせていただきます。

対象患者に同意を得て採血するだけですな。

申請者 そのとおりです。

副委員長 ラモトリギンの投与期間の定義はありますか。

申請者 定義は特にありません。

委員長 他になければ承認とします。(各委員承認)

#### (26-04) 小児喘息のコントロール状態評価に関する研究

申請者 (藤澤隆夫)

平成26年3月17日に承認を受けた研究。試験開始が遅れ短期間で多数の症例を登録する必要が生じたため、共同研究施設の追加を行うものです。患者は500人ぐらいを予定している。

副委員長 既に倫理審査がとれているもので施設の追加ですが、質問は。

副委員長 特になければ、承認とします。(各委員承認)

#### (26-05) 食物アレルギーに対する新規免疫療法の有効性と安全性に関する臨床試験

申請者 (藤澤隆夫)

食物アレルギーの免疫療法はまだ研究段階ですが、当院では積極的に経口免疫療法を行っています。卵・牛乳・小麦のアレルギー患者に治療を行い成績は出ているがそのうち難しいのが牛乳とわかってきている。牛乳は経口免疫療法でうまくいかない人の割合が若干多いのと誘発される副作用・症状が強いことが問題となっている。この治療をもう少し改善できないかということでTGF高含有食品を併用したらどうかという研究を厚生労働省の研究班で実施します。プラセボ対象でも行う。TGFというサイトカインは過剰な免疫反応を抑制する作用がある。TGFは人の母乳にも牛乳にも含まれるもので、牛乳の生成法を少し変えると高濃度となるので材料は牛乳のみです。このTGF高含有食品を経口免疫療法に併用することで副作用が軽減できるか、治療成績がよくなるかをみたい。TGFというサイトカインは酸性で活性化するため、食べて胃の中で活性化。元々牛乳ですので安全性にも問題ないと考え。二重盲検のプラセボ対象の臨床試験を計画しています。

副委員長 何かご質疑ありますでしょうか。

副委員長 アナフィラキシーのリスクは当然ありますか。

申請者 当然リスクはある。今までどおり理解してもらい実施。ただ、牛乳を高濃度化する際に牛乳の主なアレルギーであるカゼインがほとんどなくなってしまう。ラクトフェリンは高くなるが、ラクトフェリンは外国で別の研究がなされていて新生児でも安全性があるとされている。

副委員長 治療期間は。

申請者 入院1ヶ月、外来で5ヶ月でトータル6ヶ月間。

副委員長 自宅での副作用については。

申請者 入院中など家族へ対応の説明を十分行う。

副委員長 特になければ、承認とします。(各委員承認)

(26-06) 食物アレルギーに対する経皮免疫療法の研究（パイロットスタディ）

申請者 （藤澤隆夫）

平成25年11月20日に承認を受けた研究。対象患者が最近少し出てきたため期間を延長したい。

副委員長 期間延長の申請ですが、ご質問ありますか。

副委員長 特になければ、承認とします。（各委員承認）