

倫理委員会議事録

○日時・場所

令和6年11月7日（木） 15:30-15:50 於：会議室1

○構成員

臨床研究部長（委員長）、副院長（欠）、統括診療部長、看護部長、事務部長（欠）、垂谷名誉教授（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、竹内助教（舞鶴工業高等専門学校 外部委員）、庶務班長

○議事

- ・Hoehn&Yahr 分類 StageⅢの Parkinson 病に対する mediVR カグラを用いた体性認知協調療法の臨床効果に関する前向きランダム化比較研究
- ・慢性期の延髄外側症候群に対する mediVR カグラを用いた体性認知協調療法の臨床効果に関する前向きランダム化比較研究
- ・慢性期の小脳梗塞・小脳出血に対する mediVR カグラを用いた体性認知協調療法の臨床効果に関する前向きランダム化比較研究

【申請者】 脳神経外科医師 大井 雄太

【質疑応答】

（大井医師）研究のタームは Treatment 群の方は2週間の入院でカグラを用いたリハビリと標準リハビリメニューを計10回行う。Control 群の方は2週間の入院後、追加で2週間入院し、後半の2週間でカグラを用いたリハビリと標準リハビリメニューを行うこととなる。

（統括診療部長）パーキンソン病患者は脳神経内科からの紹介になるか。

→その通りである。パーキンソン症候群や進行性核上性麻痺等、パーキンソン病であるかどうかは疑わしい方は対象から除外する。また、対象をパーキンソン病のホーエンヤール分類 StageⅢのみとする理由は、StageⅢの方はすくみ足や歩行障害の段階で、StageⅣの寝たきりや車いすの方と比較し、リハビリをしたいという方も多く、効果も得られやすいと考えるからである。

（松岡臨床研究部長）現在実施している急性期患者に対する研究でプロトコール上不具合等は発生していないか。

→現在、14例を対象としたが、Covid19感染による脱落者が1名、倦怠感でリハビリを行えなかった者が1名、早期退院を希望され、メニューをこなしきれなかった方が1名おり、実質11例という状況。2週間単位で評価を行っているため、今後早期退院を希望される方が増加し、比較群に入らない患者が増加しないかということは懸念している。また、慢性期の患者に対象を広げることについて、リハビリテーション科の繁忙期に慢性期リハに割ける人員の制限が生じる可能性もあるため、月1名等人数を制限する必要性が生じるかもしれない。逆に病棟に空きのある時期には確実に収益増にも繋がると考えている。

(垂谷名誉教授) パーキンソン病の難治性失調以外の身体機能、認知機能障害とはどのような症状を指すか。

→例えば震えが強くなり、歩行困難になっている方の震えを軽減することが出来れば、先の Stage に進むことなく Stage3 に留めることが出来、脳神経外科手術の適応に乗る可能性もある。そういう方を増えることを期待している。

(垂谷名誉教授) 患者への説明文書について、研究終了後の利用又は廃棄方法等について取扱いの記載が無い。研究計画書等に記載のある保管期間終了後の対応と同様の文言があった方が良いのではないか。

(竹内助教) 私も文書の廃棄方法の記載について気になっていた。

→文言を追加する。

【審議結果】 (大井医師は退室)

患者説明文書について指摘のあった箇所を修正の上承認とする。(全会一致)

【その他議題】

前回倫理委員会開催以降、迅速審査にて承認された研究について資料に沿って報告を行った。

以 上