

医学倫理審査委員会議事録

1. 日 時 令和3年1月12日(火) 16:20~16:35
2. 場 所 療育棟3階 会議室3
3. 出席者 委員長 白井副院長
委 員 鎌田神経内科医長【欠席】、西山神経内科医長、
池田看護部長、奥田事務部長、伊藤管理課長
外部委員 本間委員、岩附委員【欠席】、高橋委員【欠席】、
書 記 宮田庶務班長

4. 審議内容

- 1) 「日本人ゴーシェ病患者における血漿中 Lyso-Gb1 濃度とゴーシェ病の治療効果との関連を検討する観察研究」について

*申請者 脳神経内科医長 鎌田 皇

(鎌田脳神経内科医長欠席のため、西山脳神経内科医長が代理で説明。)

・Lyso-Gb1 は感度および特異度が高い、ゴーシェ病の新たなバイオマーカーとして有用性が期待されている。ゴーシェ病の治療は長期にわたることから、治療方法の選択には臨床症状のみならず、バイオマーカーを活用したフォローアップが重要と思われる。

しかし、日本人のゴーシェ病患者はととても少なく、約150名程度と言われており、Lyso-Gb1 をゴーシェ病治療中のバイオマーカーとして、モニタリングすることの有用性は示唆されているものの、海外からの報告しかなく、日本人ゴーシェ病患者でLyso-Gb1 を測定した報告はまだない。

そこで今回、ベラグルセラーゼアルファ投与中の日本人ゴーシェ病患者でのLyso-Gb1 値を測定し、主要な治療目標達成の有無(肝腫大、脾腫大、貧血、血小板減少症、骨痛、骨クリーゼの症状に関する治療目標達成度)との相関を分析する。

肝腫大、脾腫大については、触診によるスコアリング、貧血、血小板減少症については測定、骨痛、骨クリーゼについては問診により、治療目標達成度を判定するが、測定は1回だけ、評価も1回だけ行う。

研究の実施について、倫理的な適格性について審査をお願いする。

*委員からの意見等

・遺伝子検査は実施するのか？(白井副院長)

→既に確定診断がされている患者に対して測定を行うので、改めて遺伝子検査をすることはしない。

なお、対象患者は1名だけである。(西山脳神経内科医長)

*判定

・上記について審議を行った結果、当委員会として承認する。

以 上