

医学倫理審査委員会議事録

1. 日 時 令和2年12月8日(火) 16:30~16:45
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【欠席】、伊藤管理課長
外部委員 本間委員、岩附委員、高橋委員【欠席】、
書 記 宮田庶務班長
4. 審議内容
 - 1) 「運動失調症の患者登録・自然歴研究 J-CAT」への参加について
 - *申請者 脳神経内科医長 西山治子、脳神経内科医長 鎌田皇、脳神経内科医師 福德晃子を代表して西山脳神経内科医長より説明。
 - ・運動失調症、脊髄小脳変性症の診断と治療支援のために運動失調症の患者登録・自然歴研究(J-CAT)が設立された。神経難病は原因が分かっていないことが多く、とにかく臨床情報を収集して病型自然歴を確立し、遺伝子検査を行って診断精度の向上を図り、疾患の診断や進行具合の指標を開発するために、他の疾患(筋ジストロフィー等)においても登録システムが構築されている。
 - J-CATは、登録を希望する患者自身がWeb登録システムを経由して登録を行うが、患者自身による登録が困難な場合は、患者から依頼を受けた主治医が登録を行うことになる。
 - 患者は登録時に同意文書の他、遺伝子検査結果の開示についての要望も聞かれ、主治医を通じて検査結果の説明を望むか、また、家族からの開示の要望があった場合に主治医を通じた開示を承諾するかを聞かれるが、後日、考えが変わった場合には変更をすることが出来る。
 - J-CATに登録がされると、主治医へは採血キットが送付され、検体を検査機関に送って遺伝子検査が行われる。検査機関では可能な限りの、あらゆる種類の遺伝子検査が行われ、また、検査の費用は全て科学研究費で賄われる。
 - 通常の診療の中では、限られた遺伝子検査しか行うことができないが、J-CATに登録をするとあらゆる遺伝子検査が行われるため、診断と治療においても助けとなる。なお、J-CATには共同研究ではなく、主治医として登録の協力をするかたちとなる。
 - 患者へのJ-CATの紹介、患者のJ-CATへの参加について、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
 - ・登録をするとどれくらいの種類の検査が行われるのか？(白井副院長)
→100種類までは行かないが、かなりの種類の検査が行われる。
 - また、将来的に新たな検査が行われることもある。(西山脳神経内科医長)
 - ・当院で登録を希望する患者はどれくらいいるのか？(白井副院長)
→今のところ、1人である。(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。