

◎2018年4月25日 第4回倫理審査委員会

申請者	湘南慶育病院 眼科部長	久保田 俊介
研究の課題名	ヒト眼房水中のNAD関連分子濃度測定	
研究の概要	網膜色素変性は日本の失明原因疾患第3位でありながら、病因不明であり治療法が無いのが現状である。申請者はNADをマウス網膜特異的にノックアウトすることにより網膜色素変性が発症することを報告した(Lin JB,Kubota S et al.Cell Rep.2016,doi:10.1016/j.celrep.2016.08.073.)。ヒトでも同様の病態メカニズムが働いている可能性が高いと考えられる。そこで、白内障手術の際に容易に採取でき得る房水サンプルを採取し、適切に保管し、HPLCを使用してNAD関連分子の濃度測定を行う。手術患者の白内障以外の眼疾患別に統計学的手法を用いて、NAD関連分子と眼疾患(特に網膜色素変性)の関連を明らかにすることを目的とする。	
判定	承認	承認番号 承17-0007 ※全員承認で一致した
申請者	湘南慶育病院 消化器内科部長	堀江 義則
研究の課題名	消化器内科希少疾患多施設データベースの作成	
研究の概要	自己免疫性膵炎、重症急性膵炎、原発性硬化性胆管炎、原発性胆汁性胆管炎、非特異性多発小腸潰瘍症、潰瘍性大腸炎、クローン病、食堂アカラシア、アレルギー性紫斑病などの希少疾患は、本邦での発症率・有病率が非常に低いため、その病態や治療法、臨床経過において不明な点も多い。慶應義塾大学病院及び協力施設での、対象疾患患者の診療録、検査データ、画像データなどの情報を、慶應義塾大学病院が作成したWebデータベースに集積する。通信は高度暗号化により保護される。入力には各施設の担当者が行う。又、診療現場における個々のデータ入力値をリアルタイムで処理し診断に役立つ情報をフィードバックできる診断支援システム・推奨治療提言システムの構築を行う。	
判定	承認	承認番号 承17-0008 ※全員承認で一致した
申請者	湘南慶育病院 リハビリテーション部 言語聴覚士	我那覇 あづさ
研究の課題名	脳卒中後失語症者における脳機能画像を用いた言語機能評価	
研究の概要	入院もしくは外来通院中である、失語症を有する脳卒中後患者を対象とする。複数の言語課題実施中の脳活動を、NIRS(近赤外光トポグラフィ)を用いて評価する。また、安静時MRI及び拡散テンソル画像で評価する。言語訓練を一定期間実施後、再評価を行う。この研究により、失語症者の言語機能を客観的に評価し、個々に適切な訓練を提供することを目指したい。	
判定	承認	承認番号 承17-0009 ※全員承認で一致した
申請者	慶應義塾大学 政策メディア研究科 特任教授	赤星 和人
研究の課題名	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発とそれを用いた脳卒中片麻痺患者への治療効果に関する研究	
研究の概要	Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発とそれを用いた脳卒中片麻痺患者への治療効果に関する研究	
判定	保留	※特定臨床研究 ※慶應義塾大学の認定臨床研究審査委員会の審査を待つこととなった。