

令和3年7月29日審議

1	申請者	主任理学療法士	高橋 伸寿
	2021-07	対象疾患以外の神経難病患者へのロボットスーツ(HAL®)を使用しての歩行練習の効果	
	研究の概要	対象疾患以外の神経難病患者に対してロボットスーツ(HAL®)を使用しての歩行練習を実施し、その前後の身体機能を計測して、ロボットスーツ(HAL®)を使用しての歩行練習の有用性を各患者毎に評価することを目的とする。	
	判定	条件付き承認	倫理審査申請書の一部文言変更を条件に承認された。
2	申請者	放射線科医長	近藤 聡彦
	2021-08	てんかん焦点診断におけるNeurite Orientation Dispersion Density Imaging(NODDI)を用いた新たなMRI画像解析法の開発	
	研究の概要	NODDIを用いたてんかん外科術前の画像診断解析方法の開発である。FCDの手術標本では、層構造の異常や異型細胞以外にも、軸索や樹状突起の異常も認められるとされており(Kabat J et al., 2012)、NODDIでの画像所見と手術によって得られた病理所見との相関についての解析も研究の目的とした。 これらの研究によりFCDを含むてんかん原性病変の検出率の向上、病変の拡がりの正確な把握が可能となることが期待され、てんかん外科の発作予後向上に大きく貢献するものと考えられる。	
	判定	条件付き承認	説明書の一部修正を条件に承認された。
3	申請者	生理・薬理研究室長	池田 浩子
	2021-09	ミダゾラム(商品名:ブコラム)鼻腔内噴霧(投与経路適応外)	
	研究の概要	ミダゾラムの頬腔(頬粘膜)・鼻腔内投与では、点滴確保をしなくてもよく、点滴ルート確保困難である患者に対しても即急に重積治療が施行できるという点で大変有用であり、上記小児けいれん重積治療ガイドライン2017においても、ミダゾラムの鼻腔内・頬粘膜投与は有効で安全性が高いとされている。一方、重積状態の際には、流涎も多く頬腔(頬粘膜)投与では、涎とともに吸収前に排出されることが多く経験される。さらに、意識障害が浅い場合には、吸収される前に嚥下してしまい十分な効果が得られないこともある。このような場合には、鼻腔投与の方が重積状態を抑制するには有効であり、噴霧の方が吸収はされやすいと考える。頬粘膜投与の有効性が低いと思われる患者へのミダゾラム口腔用液(ブコラム®口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg)の鼻腔投与を行うことは、当該患者のメリットが大きいと考えられる。	
	判定	条件付き承認	倫理審査申請書の一部修正を条件に承認された。

令和3年7月29日審議

4

申請者	脳神経内科医長	杉浦 明
	2021-10	10%・40%硝酸銀液の調製
研究の概要	硝酸銀にはタンパク質凝固作用、防腐作用、収敏作用などがあり、炎症や潰瘍を起こした組織を破壊除去し、正常組織の再生を促進する作用があるため、肉芽の除去などに用いられる。これまで当センターでも褥瘡治療に使用してきたが、市販化された製品が製造中止となり、今後治療困難をきたすことから院内製剤で対応したい。	
判定	承認	本申請は承認された。