

平成23年度第1回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年5月6日(金) 17時30分～18時30分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、小林耳鼻咽喉科部長、村松眼科部長、星野集中治療センター長代行、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、五十嵐事務部長、総務課長

受付番号21-30 「[JGOG3018] 予期しない重篤な有害事象の報告：涌井之雄」

課題名：「婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構、GCIG/JGOG3018、卵巣がん研究」

(議事要旨)

1) 予期しない重篤な有害事象の報告を涌井部長より説明。

予期しない重篤な有害事象が、2件あり心筋梗塞と間質性肺炎で間質性肺炎を発症した方は亡くなった。

それで、厚生労働大臣等への報告対象となり、IRB審議結果を報告する必要があるので検討して頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・因果関係が不明だけでも症例を充分吟味して行っていくか？また、新しい副作用が見つかるかもしれないので、薬局長にメーカーから全国で副作用報告がないか？確認してもらおう。

協議結果：副作用が起きたのか事後報告を提出してもらい情報収集をして来月決定する。

受付番号23-01 「申請者：大畑俊裕」

課題名：「北海道大学心臓外科関連病院データベース導入について」

1) 研究の目的等を大畑部長より説明。

北海道大学循環器外科関連病院間で統一したデータベースを作成し、従来ボリュームセンターのみ可能であった優れた臨床研究を一般病院でも可能にすること。また、研究を介して各病院の医療レベルの向上を目的とした。

データのセキュリティは、被験者の名前で登録するのではなくカルテ番号等で登録する。(以前、大阪大学の承認になったものの北海道大学版)

本研究の内容、説明文書、同意書が医学的に適切でありさらに患者様の人権が守られていることを、倫理委員会にて審査頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・学術的に阪大と北大はダブルになる。

- ・カルテ番号等の末尾に1をプラスするなど実際のカルテ番号等を使用しないように工夫してもらう。
- ・倫理審査申請書の代表者及び共同担当者名を大畑俊裕先生の名前に変更し、「同意文書」「同意撤回書」も北海道大学病院 病院長 殿をKKR札幌医療センター病院長に変更し、担当医師の署名欄の下に同席看護師名を追加する。

協議結果：提出された申請書について検討した結果、当院様式の同意書を作成することで特に問題がないので「北海道大学心臓外科関連病院データベース導入について」を承認。

受付番号23-02 「申請者：磯部 宏」

課題名：「中等度催吐性抗悪性腫瘍薬（MEC）投与症例に対するパロノセトロンによるステロイド減量の検討」

1) 研究の目的等を磯部腫瘍内科部長より説明。

本研究は、中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者に対して、新規制吐剤パロノセトロンを使用する際のデキサメタゾン至適投与方法を検討することを目的とする。

ランダム化割付試験で、A群（対照群）：抗癌剤投与初日にパロノセトロン投与し、デキサメタゾンは初日から3日間投与する。B群（試験群）：抗癌剤投与初日にパロノセトロン投与し、デキサメタゾンは初日のみ投与する。目標症例数当院では、30例の予定。登録期間は1年。現在のガイドラインに則った制吐療法に対して、副作用の軽減された制吐療法を検索する非劣性試験を計画した。本試験の実施にあたり科学的及び倫理的妥当性について、この臨床試験の内容・説明文書・同意書が医学的に適切であり、さらに患者さんの人権が守られていることを、倫理委員会にて検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ステロイド短い期間なので副作用ないのではないか？
- ・3週間毎になっており、場合によっては半年・一年となる時があるのでその時は副作用がある。
- ・ガイドラインは、3日となっているが1日でいいと言う一歩進んだデータがほしい。
- ・治験責任者は北大の第三内科で事務局が札医大また旭川医大とその他幾つかの病院で医局関係なしに北海道のがんを診る病院の集まりで良いデータを取りたい。
- ・補償制度の件が纏るまで2・3ヶ月要した。

協議結果：「中等度催吐性抗悪性腫瘍薬（MEC）投与症例に対するパロノセトロンによるステロイド減量の検討」を承認。

以上