

# 平成24年度第5回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年8月6日(月) 17時30分～18時35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、伊東循環器内科医長、斎藤ユキ子氏、石井耕教授、五十嵐事務部長、鹿渡総務課長、

欠席者：篠原薬剤科長、縄手小児科医長、

受付番号24-5

課題名：「6分間歩行試験中の低酸素血症の評価」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を福家医師より説明。

6分間歩行試験中は、呼吸器疾患患者の一般検査の一つで広く普及している。また、現行の石綿健康被害救済制度は、安静時の呼吸機能を中心に判定していて、新たに歩行による低酸素血症の評価がないために基礎データを提供することが目的で、対象は当院に通院中あるいは入院中で臨床的に安定しているCOPD患者約20名、びまん性胸膜肥厚患者約20名、肺線維症患者約20名の成人とする。

方法は、携帯型パルスオキシメータを左手に着想したまま直線25mの廊下を6分間往復で出来るだけ長く歩かせる。なお、パルスオキシメータへの歩行による振動を防ぐために、低反発スポンジを腕にまいて歩行する。6分間歩行距離、歩行中の酸素飽和度、息切れの程度を測定する。

医学的妥当性は、通常診療にて実施され保険適用となっているため妥当と考える。また、現行の石綿健康被害救済制度呼吸機能障害判定基準に歩行による低酸素血症の評価を加えるための基礎データを提供したいので、承認していただきたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・保険適用の検査であるため問題はないが、個人情報の管理だけ気をつけてほしい。
- ・同意書の内容を再度確認する。

協議結果：「6分間歩行試験中の低酸素血症の評価」は、承認する。

受付番号23-16

課題名：「MRSA肺炎診断・治療の実態調査」の期間延長届

(議事要旨)

1) 期間延長について福家医師より説明。

登録症例数が少ないため、試験事務局で協議の結果、試験期間を延長することとなった平成23年11月8日～平成24年10月31日を平成23年11月8日～平成26年10月31日までに延長したい。

## 2) 委員長より

- ・迅速審査で問題はないので、延長を承認する。

受付番号24-6

課題名:「根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験」

(議事要旨)

### 1) 研究の目的等を磯部医師より説明。

未治療の切除不能局所進行非小細胞肺癌を対象に胸部放射線とシスプラチン+TS-1同時併用療法とシスプラチン+ドセタキセル同時併用療法の有効性・安全性を検討し第Ⅲ相試験におけるコントロールアームを選択することを目的とする。

胸部放射線療法は、1回線量2Gy、1日1回、週5日間照射とし、総線量60Gy/30分割とし、化学療法は、A群はシスプラチン 60mg/m<sup>2</sup>day1、TS-1 80mg/m<sup>2</sup>day1-14を4週間隔で2コース、次いで3週間隔で2コース投与とする。B群はCDDP 80mg/m<sup>2</sup>day1、ドセタキセル(DOC) 50mg/m<sup>2</sup>day1を4週間隔で2コース、次いで3週間隔で2コース投与とする。実施機関は、当院倫理委員会を通過確認後より2015年4月30日までを予定するが、症例の集積状況によっては登録期間の延長または短縮も考慮される。

審査を希望する理由は、局所進行Ⅲ期非小細胞肺癌に対する標準治療は、胸部化学放射線同時併用療法である。しかし、その照射線量や同時併用薬に関しては今だ世界的に一定の見解は出されていない。わが国の肺癌診療ガイドラインでも併用薬剤としての統一された見解はない。これまでの局所進行非小細胞肺癌を対象としたCDDP+TS-1+胸部放射線照射の第Ⅱ相試験で奏効率87.5%、CDDP+DOC+胸部放射線照射で奏効率89%等の報告がある。そこで、CDDP+TS-1+胸部放射線照射療法とCDDP+DOC+胸部放射線照射療法は局所進行非小細胞肺癌の標準療法の一候補になりうるレジメンであり、今後の局所進行非小細胞肺癌治療第Ⅲ相試験におけるコントロールアームを選択する試験には意義があると考え計画した。当院で本試験の実施にあたり、科学のおよび倫理的妥当性について審査を希望する。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・第Ⅱ相試験であるため問題はない。

協議結果:「根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験」は、承認する。

受付番号24-7

課題名：「高齢者非扁平上皮癌に対するWeekly Paclitaxel / Carboplatin / Bevacizumab  
併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部医師より説明。

現在、成人で抗がん剤の組み合わせは通常行なわれているものを70才以上に適用範囲を広げるため高齢者非扁平上皮癌患者におけるWeekly Paclitaxel / Carboplatin / Bevacizumab 併用療法の忍容性と有効性を検討する。化学療法サイクルは3週毎、最大4コースまでとする。SD以上の効果が得られた症例にはBevacizumab 15mg/Kg3週毎の維持療法を実施する。目標症例数は36例で期間は、当院倫理委員会を通過確認後より2013年2月末日までを予定するが、症例の集積状況によっては登録期間の延長または短縮も考慮される。肺癌死亡者全体に占める70才以上の患者の割合は男性で53.3%、女性で62.1%と半数以上を占めているのが現状で非扁平上皮癌における併用療法の忍容性と有効性を検討することは重要であり、そのため第Ⅱ相試験を計画したので、本試験の実施にあたり科学のおよび倫理的妥当性について審査を希望する。また、付随研究として血液サンプルを用いICAM、VCAM、VEGF等、Bevacizumabの効果と関連すると考えられる因子と有効性との相関についての探索的なバイオマーカー研究を計画したので、併せて審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・第Ⅱ相試験であるため問題はない。

協議結果：「高齢者非扁平上皮癌に対するWeekly Paclitaxel / Carboplatin / Bevacizumab  
併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験」は、承認する。

受付番号24-8

課題名：「固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する無作為化比較研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を瀧川医師より説明。

呼吸困難を有する固形がん患者に対するオキシコドン塩酸塩散の呼吸困難改善効果がモルヒネ塩酸塩水和物に対して非劣性であることを検討する。

対象は、疼痛に対してオキシコンチン錠を定期投与され、呼吸困難を有する固形がん患者で、適格基準を満たし、同意を得られた方に呼吸困難時に登録センターで割付けられたモルヒネかオキシコドンを経口投与しNRSで呼吸困難の程度を投与前、60分後、120分後に測定する。期間は、当院倫理委員会を通過確認後より2014年6月30日までを予定する。モルヒネが呼吸困難に有効である理由はその呼吸抑制作用からであり、多くの知見があるため、作用機序が同等のオキシコドンも呼吸困難に対し同等に有効である可能性は高い。モルヒネの副作用の認容性が低い患者に対する呼吸困難にオキシコドンを使用できる貢献度は非

常に高い。そのため、オキシコドンの呼吸困難に対する有効な強い根拠がないため、当院の患者に倫理的に問題がないか審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・同意文書に同席看護師署名の欄を追加する。

協議結果：「固形がん患者の呼吸困難に対するオキシコドンとモルヒネの有効性に関する無作為化比較研究」は、承認する。

※ 次回：2012/9/10(月) 17:30～ 第5会議室