

平成24年度第6回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年9月10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、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、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：伊東循環器内科医長、

受付番号22-7

課題名：「StageⅢ結腸癌（直腸S状部癌を含む）RO切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の期間延長届

（議事要旨）

1) 期間延長について委員長より説明。（迅速審査）

当初、平成24年8月31日までに270例の症例を集積する予定が、現在200例にとどまっている。また、日本では他に無い貴重なデータとなるため期間を延長して270例を集積して新たなエビデンスを創出したい。

2) 委員より協議内容

・問題はない。

協議結果：「StageⅢ結腸癌（直腸S状部癌を含む）RO切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験」の延長は、承認する。

受付番号24-09

課題名：「転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン／パクリタキセル／ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン／パクリタキセル併用療法の前向き観察研究」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を小島医師より説明。

転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性とを前向きに検討することを目的とする第Ⅱ相試験。

対象は、肺原発肉腫様癌すなわち「多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌」と診断された症例で、根治的放射線治療や化学療法を受けていないⅢBおよびⅣ期症例。

方法は、ベバシズマブ投与可能症例についてはカルボプラチン／パクリタキセル／ベバ

シズマブ併用化学療法を、不可能症例についてはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法を行なう。

審査を希望する理由は、この治療プロトコールは原発性肺癌の中で非扁平上皮癌に対しては標準療法として行われているが、これを肺癌の中でも稀な組織系の肉腫様癌に適応して行うことの安全性と妥当性を審査頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・目標症例数が全体で30例といるが少なくないのか？ ー稀な症例であるため少ない。

協議結果：「転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き観察研究」は、承認する。

受付番号24-10

課題名：「慢性閉塞性肺疾患の病型分類確立のための疫学研究とその発症及び増悪に影響する因子の解析」（倫理審査承認済）：追加調査

（議事要旨）

1) 研究の目的等を福家医師より説明。

「慢性閉塞性肺疾患の病型分類確立のための疫学研究とその発症及び増悪に影響する因子の解析」に関する研究において、9年から10年もの長期間に亘り観察しえた130名のCOPD症例を対象に、COPDの発症と進展に関与する血液中バイオマーカーとQOLを追加調査することにより、その臨床的特徴を明らかにする進展に関与する血液中バイオマーカーとQOLを追加調査することにより、その臨床的特長を明らかにすることを目的とする。

また、対象はすでに当院で「慢性閉塞性肺疾患の病型分類確立のための疫学研究とその発症及び増悪に影響する因子の解析」研究に参加しているCOPD患者で日常臨床の定期通院検査の際、本追加研究の説明、同意取得を行い、血液サンプル採取とQOL調査を行う。

そして、追跡調査で得られた肺機能の経年変化等の結果との関連についても検討する。

審査を希望する理由は、これまでに蓄積された生体試料等が長期間保存され、倫理委員会のしかるべき承認を得て新たに実施される慢性閉塞性肺疾患に関連する遺伝子の分析を含む医学研究に使用されることに同意を得ている。しかし、長期経過観察後の血清バイオマーカー、QOLの測定は、プロトコールに記載されていないので、該当患者に対する新たな同意取得目的の説明、同意文書署名取得を得て実施すべく本追加研究に対して倫理委員会の承認を得るべく申請した。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・採血の内容を再提出してもらおう。また、アンケート用紙も添付する。

協議結果：「慢性閉塞性肺疾患の病型分類確立のための疫学研究とその発症及び増悪に影響する因子の解析」は、承認する。

受付番号24-11

課題名：「非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の施行実態調査」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を斎藤（俊）医師より説明。

非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的として施行された抗血栓療法の施行実態調査を実施する。

対象は、非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制を目的として薬物治療が行われた症例のうち、ダビガトランエテキシラートが使用されていない患者で、登録方法は連続調査方式：抗血栓・抗凝固剤治療が実施または継続治療された非弁膜症性心房細動患者について連続調査方式で収集する。

研究期間は、倫理委員会承認日から5年間で、i-CRFにより収集（USBを使用）する。

審査を希望する理由は、この研究内容は既に京都大学大学院医学研究科においても倫理審査を受け承認を得ているが、当院で実施するにあたり倫理的に問題がないか等、当院としての客観的な判断を受けた上で実施したいと考えているため審査を希望する。

(当院で10例目標)

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・他施設でも承認となっているアンケート調査なので問題はない。
- ・「患者さんへの説明文書」の研究代表者の京都大学・・・は、削除する。

協議結果：「非弁膜症性心房細動患者における抗血栓療法の施行実態調査」は、承認する。

※ 次回：2012/10/24(水) 17:30～ 健康管理センター2階会議室