

平成24年度第7回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年10月24日(水) 17時30分 ～ 19時05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24-12

課題名：「婦人科悪性腫瘍の治療成績向上を目指した腫瘍の悪性度や予後に関連する遺伝子の探索と解析」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を涌井医師より説明。

目的は、婦人科悪性腫瘍の治療成績向上のため、癌特異的な異常の探索と解明を進めるとともに、バイオマーカー探索を行うことで新しい治療法の開発への展開を目指して基礎的検討を行うことです。対象は、婦人科悪性腫瘍患者（由来の腫瘍組織と周辺付随部、血液）で、方法は北海道大学病院及びその関連施設において摘出された婦人科腫瘍組織血液を液体窒素により急速凍結、及び生腫瘍組織を用いて初代癌培養細胞の作製や動物モデル作製を試みる。

医学的妥当性と貢献度は、婦人科悪性腫瘍の悪性度や予後を規程する分子や治療反応性に関与する分子を同定することで、新たな治療方法の開発につながる知見を得る。

実施期間は、研究承認日より平成27年7月31日までで、当施設において論理的に問題ないか審査してほしい。

2) 委員より協議内容

- ・ 遺伝子に関することは、充分注意を払い慎重にならなければならないので、同意文書の中で試料は長期間保存し、の長期間について明文化する。

- ・ 同意撤回文書も作成する。

- ・ 共同研究先に武田薬品工業（株）とあるが、関わりを明文化する。

3) 協議結果：「婦人科悪性腫瘍の治療成績向上を目指した腫瘍の悪性度や予後に関連する遺伝子の探索と解析」は、以上の3点を次回の委員会めで事務局に提出してもらい次の委員会で再度審査する。

受付番号24-13

課題名：「環境科学物質と性腺機能に関する研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を涌井医師より説明。

目的は、妊娠中及び胎児期の環境化学物質が性分化及び性腺機能におよぼす影響について明らかにすることで、対象は環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」に参加する親子で、北海道ユニットに属し追加調査に同意した親子です。

本研究は、母の血液及び尿、及び臍帯血のPCB・ダイオキシン類や有機フッ素化合物PFOS・PFOA、フタル酸エステル類などの濃度を曝露因子とし化学物質濃度と胎内のホルモン環境、胎児の性腺機能との関連について検討する。エストロゲン及びアンドロゲン受容体遺伝子、異物ステロイド代謝酵素遺伝子等の多型を調べ、環境化学物質の内分泌かく乱作用を検討し、これまで人ではほとんど科学的な知見がない性分化及び性腺機能における妊娠中及び胎児期の環境化学物質曝露のリスクについて明確にする。また、新生児より肛門性器間距離、第2指/第4指比、及び男児の陰茎長と精巣体積の測定を行い、出生時の外性器、精巣の異常と胎生期ホルモン環境の異常及び性ホルモン受容体及び異物・ステロイド代謝酵素の遺伝子多型、及び遺伝子特異的なメチル化についても相互に検討する。

この結果から、妊娠中及び胎児期の環境化学物質曝露が性分化及び性腺機能に与える影響の機序についても明確にする。

期間は、承認後～平成28年3月までの期間で、北海道ユニットで約2,500組の親子を予定している。

採血は、エコチル調査の一環として行われエコチル本調査の採血の際に同時に行い3ml多く提供いただきます。

医学的妥当性と貢献度は、母体及び児の臍帯血中の環境化学物質が胎内ホルモン環境に影響する。また、環境化学物質の作用は遺伝子多型及び遺伝子特異的なメチル化によって影響を受けることが予想される。

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検討していただくため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・同意撤回文書も作成する。
- ・エコチル調査自体は承認されており、追加調査なので問題はない。

3) 協議結果：「環境科学物質と性腺機能に関する研究」は、承認する。

受付番号24-14

課題名：「肝転移を有する結腸・直腸がんに対する術後UFT/UZEL療法の検討」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小池医師より説明。

目的は、手術により治癒切除が得られた結腸・直腸がん肝転移症例において術後UFT/UZEL療法の有効性・安全性を探索的に検討することで、結腸・直腸がん患者で、同時性/異時性肝転移が認められた症例を対象とし、術後6ヶ月間UFT/UZELの経口抗がん剤治療を行う。

医学的妥当性と貢献度は、治癒肝切除後に5-FU/LVで予後の改善を認めた報告、FOLFOXで予後の改善を認めた報告の2つがあるだけで、経口治療であるUFT/UZEL療法

で有効性を調査した研究は無く、貴重な研究になると考えられる。

これはフェーズ2試験であり、患者さんは当科で割り当てた番号で報告されるため、患者ID、性別、イニシャルなどの個人情報を持ち出されることはなく、患者の特定は不可能であるが、患者情報を院外に持ち出すため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・目標症例数が40例となっているが、当院では何名位を予定しているのか？－ 1年1名。
- ・特に問題はなし。

3) 協議結果：「肝転移を有する結腸・直腸がんに対する術後UFT/UZEL療法の検討」は、承認する。

受付番号24-15

課題名：「大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除コホート研究」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を小池医師より説明。

大腸癌肝転移は肝切除によって11～37%の患者さんが根治切除可能であると報告されている。欧米では化学療法に分子標的薬を加えることで、肝切除率の上昇が示されているが、本邦では未だに検討されていない。本邦の肝切除技術は非常に高く、EGFR交代薬であるパニツムマブと化学療法薬を組み合わせた場合の治癒肝切除率を検討することで、対象はKRAS野生型で肝転移を有する治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌患者とする。

医学的妥当性と貢献度は、大腸癌肝転移が切除可能であれば、治癒が期待できる可能性があり、肝切除率が向上すれば、患者さんには利益となる。欧米で大規模臨床試験のサブ解析として、パニツムマブ使用後の肝切除率が報告されているが、本邦での報告はない。

日本、特に北大第一外科の肝切除は非常に評価が高く、北大第一外科の関連施設を集めて、肝切除率を追求することで、新たなエビデンス作りとなる。

これもフェーズ2試験であり、患者個人情報の一部が外部に出るため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・特に問題はなし。

3) 協議結果：「大腸癌肝転移に対するパニツムマブを含む化学療法による肝切除コホート研究」は、承認する。

※ 次回：2012/11/28(水) 17:30～ 健康管理センター2階会議室