

# 平成24年度第9回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年12月26日(月) 17時30分～18時45分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、  
石井耕教授、齋藤ユキ子氏、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、小林耳鼻咽喉科部長、

受付番号24-18

課題名：「中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実施調査」  
(議事要旨)

1) 研究の目的等を齋藤医師より説明。

目的は、虚血性心疾患において、冠動脈の中等度狭窄と判定され、補助診断装置が適応された症例の治療内容と遠隔成績を正確に把握するためのデータを収集し解析を行うことで学問的な進展を図り、冠動脈インターベンションの適応決定における問題点を明らかにすること。

対象は、冠動脈造影で冠動脈の中等度狭窄と判断し、冠血流予備量比 (FFR) の測定を行った患者。方法は、患者背景、冠動脈造影所見、FFR測定値、治療方針 (冠動脈インターベンション、薬物療法、外科手術など) を登録し、さらに1年後の転帰を調査する。結果、データから治療実態などに関する解析を行う

審査を希望する理由は、患者番号など個人情報の一部を登録することになるため。また、これまでのレジストリーと異なり、インターベンションを行わなかった患者も対象になるため。

2) 委員より協議内容

・特に、問題はない。

3) 協議結果：「中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実施調査」は、承認する。

受付番号24-19

課題名：「切除不能大腸癌に対する癌化学療法とセツキシマブ併用療法における有効性と安全性の検討」  
(議事要旨)

1) 研究の目的等を小池医師より説明。

・切除不能大腸癌に対する一次治療としての癌化学療法とセツキシマブ併用療法の有効性と安全性を検討する。

KRAS遺伝子が野生型であることが確認された、切除不能大腸癌に対して化学療法が行われていないものを対象とする。方法は、セツキシマブを加えた化学療法を行い、安全性・有効性を確認し、切除可能となったものの割合も検討する。

審査を希望する理由は、フェーズ2に当たる試験であり、患者個人情報の一部が外部に出るため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・特に、問題はない。

3) 協議結果：「切除不能大腸癌に対する癌化学療法とセツキシマブ併用療法における有効性と安全性の検討」は、承認する。

受付番号24-20 (迅速審査)

課題名：「慢性肺アスペルギ症を対象とした予後調査 後ろ向き研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を委員長より説明。

・急性期治療後の維持療法や長期予後について後ろ向きに検討することを目的とし、改訂予定の深在性真菌症のガイドライン作成の情報収集なので、迅速審査でかまわないと思う。

2) 協議結果：「慢性肺アスペルギ症を対象とした予後調査 後ろ向き研究」は、承認する。

受付番号24-21 (迅速審査)

課題名：「6分間歩行試験における歩行距離の正常予測値作成に関する研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を委員長より説明。

・日本人の6分間歩行距離の正常値がないため、当院の30歳から60歳の健常者のデータを収集なので、迅速審査でかまわないと思う。

2) 協議結果：「6分間歩行試験における歩行距離の正常予測値作成に関する研究」は、承認する。

受付番号24-22

課題名：「小児のインフルエンザB型患者における麻黄湯の臨床効果に関する研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を吉岡医師より説明。

目的は、インフルエンザB型が検出されるか周囲の罹患状況からインフルエンザB型が強く疑われた1-5歳の患者において、「麻黄湯による治療を選択された群（麻黄湯群）」、「オセルタミビルによる治療を選択された群（オセルタミビル群）」、「麻黄湯やオセルタミ

ビルによる治療を選択しない群（無治療群）」の3つの集団に関し調査を行う。インフルエンザB型の1-5歳患者においては、多くはこの3つの治療法が選択されるが、3群間における解熱効果の違いと2峰性発熱の出現頻度の違いを検討すること。

対象は、2012年11月から2013年6月までの間に当院小児科に通院または入院中のインフルエンザB型またはB型の可能性が高い患者で、同意取得時において年齢が1歳以上5歳以下の患者を対象とする。（昨年も同様に実施したが、違いは薬が異なること）

審査を希望する理由は、ウィルスゲノムの検出の有無の他に、患者の臨床経過や検査結果等の個人情報が必要である。研究計画、患者の人権への配慮等が適切かどうかを審査願いたい。

## 2) 委員より協議内容

- ・3群に分ける基準は、どうなっているのか？
- ・患者さんの意見を尊重し、各医師に任せている。

3) 協議結果：「小児のインフルエンザB型患者における麻黄湯の臨床効果に関する研究」は、承認する。

## 受付番号24-23

課題名：「肺がんのゲフィチニブ耐性におけるBIM遺伝子多型の関与を解析する後向き研究」

（議事要旨）

### 1) 研究の目的等を磯部医師より説明。

目的は、日本人のEGFR変異肺がんにおけるBIM遺伝子多型の頻度を明らかにするとともに、BIM遺伝子多型肺がんのゲフィチニブ抵抗性に関連しているか否かを検討する。

対象は、既に実施された臨床試験NEJ002に登録された症例で、腫瘍が採取されDNA検体が保管されている患者で合計214例を対象とする。

方法は、DNA検体および臨床情報を連結不可能匿名化されたのち埼玉医科大学から金沢大学がん進展制御研究所腫瘍内科に送付する。PCR法によりBIM遺伝子多型の有無を解析する。また、EGFR-TKI感受性に関与することが知られているBIM以外の遺伝子（KRAS、HER2、PI3K、ERK、MET）異常の有無をPCR法などで検討する。さらに、ゲフィチニブや標準的化学療法の奏効性とBIM遺伝子多型およびその他の遺伝子異常の相関を解析する。

審査を希望する理由は、既に臨床検体として採取されEGFR遺伝子変異陽性であることを確認されたDNA検体を対象に、新たな遺伝子を測定する後向き研究です。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、提供者が生存しており当院での説明および同意取得が可能な患者については再度文書にて同意を得、それが不可能な患者については、保管されている検体は極めて少なく貴重であること、治療効果や予後情報など新規試料では得られない臨床情報が豊富に得られること、広く医学研究に用いることへの同意が得られていること、さらに本研究では被験者に対して危険・不利益が及ぶ可能性が極めて低い

ことから、提供者本人から直接同意を受けることが不可能であるが本研究の遂行に関して倫理委員会での審査を希望します。（当院では、9人中8人死亡なので1人該当）

2) 委員より協議内容

- ・後向き研究で、特に問題はない。

3) 協議結果：「肺がんのゲフィチニブ耐性におけるBIM遺伝子多型の関与を解析する後向き研究」は、承認する。

受付番号24-24 （迅速審査）

課題名：「喘息コントロール状況に関する全国調査」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を委員長より説明。

- ・全国の喘息患者のコントロール状況を把握すること。結果は適正な吸入手技の習得状況の確認と喘息患者の更なる喘息コントロール向上のために活用する。

2) 協議結果：「喘息コントロール状況に関する全国調査」は、承認する。

※ 次回：2013/1/30(水) 17:30～ 3階第4会議室