

平成23年度第3回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年7月8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、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、斎藤ユキ子氏、五十嵐事務部長、総務課長

(欠席) 星野集中治療センター長代行

受付番号23-03

課題名：「5大がんを含む治療における治療と緩和医療に関する調査」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

がん治療において、緩和ケア医の介入は生存への寄与が確認された報告は米国から昨年発表された1報である。過去1年間の死亡患者を対象として治療実態の後ろ向き調査を行い、緩和ケア介入の現状の評価と我が国でも緩和ケア介入が生存に寄与するか否かの前向き研究の可能性を検討する。その為、死亡患者のカルテ調査で匿名化した観察研究ですが、個人情報を出外に提出するため倫理委員会で検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・死亡患者の実態調査のため、患者個人への利益・不利益はない。

協議結果：「5大がんを含む治療における治療と緩和医療に関する調査」を承認。

受付番号23-04

課題名：「本邦におけるST上昇型急性心筋梗塞の実態調査 (J-AMI)」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を斎藤(俊)部長より説明。

心血管インターベンションが適用されるST上昇型急性心筋梗塞患者全症例。基本的に診療内容には影響しないので、個人情報漏洩の可能性以外には不利益はない。データ集積により将来適切な治療方針の構築につながる可能性がある。個々の患者さんの診察を規定するものではないが、個人情報をWeb上で登録するため倫理委員会で検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・同意書を確認したい。

協議結果：「本邦におけるST上昇型急性心筋梗塞の実態調査（J-AMI）」は同意書を確認後承認。

受付番号23-05

課題名：「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の3次治療におけるパニツムマブの皮膚毒性に関する検討」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を小池部長より説明。

抗生剤・ステロイド・日焼け止めを使用することで、皮膚毒性を軽減できるかどうかという研究は欧米にはあるが日本では行われていない。その為、日本人でのデータが欲しく結腸・直腸癌の再発患者さんで3次治療として、パニツムマブを含むレジメンを選択する患者さんに対して説明し同意を得た上で施行する。観察は8週間で患者さんに自分で皮膚症状を記載してもらう。無作為割付をする2群間比較試験であるため倫理委員会で検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・同意書に同席看護師の欄を設けること。

協議結果：「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の3次治療におけるパニツムマブの皮膚毒性に関する検討」は同意書に同席看護師の欄を確認後承認。

受付番号23-06

課題名：「ミルタザピンの進行がん患者を対象とした前向き観察研究」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を瀧川部長より説明。

ミルタザピンを15～45mg/日投与した時の進行がん患者さんにおけるうつ症状の改善に対する効果を検討する。がん患者では、治療に対する不安や仕事及び家庭の状況などストレスとなる要因が多く存在する。ミルタザピンは、進行がん患者における抑うつ症状、睡眠障害及び制吐作用に対する薬理学的利点が大きいと考えられ、進行がん患者における有効性及び安全性について検討することとしたので倫理委員会で検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・観察研究であっても説明文と同意書が必要。

協議結果：作り直して次回もう一度提出してもらう。

受付番号23-07

課題名：「逆流性食道炎の治療実態の検討 ―プロトンポンプ阻害薬服用患者における治療効果に関する研究―」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を鈴木副院長より説明。

逆流性食道炎をプロトンポンプ阻害薬で治療中の患者自身にアンケートを記入してもらおう。アンケートは外来診察中または外来診察前の待合室にて、倫理委員会審査通貨後から2ヵ月間の実施期間とする。(6項目)

逆流性食道炎に対する治療の現状に対する報告は少なく、本調査によってその現状が示されることにより、日常診療下で医師が適切な治療薬を選択出来るようになると思われる。本研究は日常診療の範囲内で行われるが、この中で実施する被験者へのアンケート実施の負担と被験者の個人情報の取り扱いが適正かを倫理委員会で検討頂きたい。

協議結果：「逆流性食道炎の治療実態の検討 ―プロトンポンプ阻害薬服用患者における治療効果に関する研究―」を承認。

以上