

平成23年第4回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年8月12日(金) 17時30分 ～ 18時30分

出席者：鈴木副院長、星野集中治療センター長代行、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、
(欠席) 高橋豊副院長、高橋テル子副院長、総務課長

受付番号23-11

課題名：「外来化学療法を受けるがん患者のセルフケアと役割遂行に関する検討」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を鈴木(潤)副院長より説明。

アンケート調査で外来化学療法を受けているがん患者を対象に、社会的役割の遂行とセルフケアの実態、特に大腸がん患者に関しては特有のセルフケアであるCVポートの自己管理状況について把握し、それらの関連要因について明らかにすることで、患者支援の具体的な示唆を得ることを目的とする。対象は、がんの告知を受け、札幌市内の病院で外来化学療法を受けている20歳以上の男女200名を予定している。精神疾患、または認知障害などにより調査票の内容が理解できない可能性のある患者は除外する。方法は、外来の治療室で質問紙を直接配布し郵送により回答を得る。人を対象とした研究であるため、対象者の人権への配慮、個人情報保護が求められ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

・北海道大学からの調査協力でもあり、個人情報も保護されているので認めていい。

協議結果：「外来化学療法を受けるがん患者のセルフケアと役割遂行に関する検討」は承認。

受付番号23-10

課題名：「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

高度催吐性及び中等度催吐性抗悪性腫瘍薬投与に起因する急性及び遅発性の消化器症状(悪心・嘔吐、食欲不振)の発現状況、及び制吐療法の実態を調査する。また同時に医療者側の癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する予測の精度についても調査を行う。

7日間、患者自身が消化器症状をオリジナル症状日記に記入する。2010年5月に制吐薬

適正ガイドラインが作成されており、次の改定に向けて2,000例（当院は10例）を予定している。本研究の実施にあたり、科学的小よび倫理的妥当性について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

- ・医師が100%予想どおりの効果となっていると認めていても患者は80%と認めていることは患者によって違いがあるので、予測するのは難しいのではないか？研究自体は患者には問題はない。
- ・事務局の方でデータが1度欲しい。

協議結果：「癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究」を承認。

受付番号23-08

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) 研究の目的等を近藤医長より説明。

他施設との共同研究でミルタザピン15～45mgを投与した時の進行がん患者におけるうつ症状の改善に対する効果を検討する。

対象患者は、当院に通院または入院中の進行・再発がん患者のうち、うつ病またはうつ状態が併存し、緩和ケア科医師あるいは緩和ケアチームがミルタザピンの投与が適切であると臨床的に判断されたものを対象とする。本研究が当患者に対し行なわれた際に倫理的に問題がないか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

- ・登録締切日が平成23年2月17日となっているので、確認して下さい。
- ・同意撤回書の宛名をKKR札幌医療センター 病院長に変更し提出して下さい。

協議結果：「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」を承認。

受付番号23-09

課題名：「EGFR遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOT1101)」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小島医長より説明。

北海道肺癌臨床研究会からの共同研究でEGFR遺伝子変異陰性もしくは不明の扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌に対する初回治療としてのCarboplatin+Pemetrexed+Bevacizumab併用療法を実施後に、維持療法としてErlotinib+Bevacizumab併用療法を

行う治療の有効性と安全性を検討する。対象は、組織診あるいは細胞診で非扁平上皮非小細胞癌と確認され、根治的放射線治療の適応のないIII B、IV期、または術後再発の25歳以上の75歳未満の末治療肺癌の患者（当院10例）の倫理的妥当性を検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・2剤併用による副作用はないのか？
- ・副作用は、ない。
- ・同意書の主治医を院長に訂正する。

協議結果：「EGFR遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第II相臨床試験（HOT1101）」は同意書を訂正後承認。

※ 保険について

- ・臨床研究に関する賠償責任保険は、平成21年4月に加入している。補償内容は、総補償5億円（1名/1事故/1研究あたり1億円）。
- ・がん治療・抗がん剤の場合は、なかなか補償について臨床研究に関するものが原因なのか線引きが難しい。あらかじめインフォームドコンセントで保険の認定は不可など説明する。

※ 省略出来るものについて

- ・疫学的研究（アンケート）
- ・個人情報に係るもの（既に死亡している方）
- ・迅速審査は、既に承認された研究で一部変更になった軽微な場合・新しい臨床研究においても他施設との共同研究で主たる研究施設で倫理委員会の承認を既に得られている臨床研究、臨床研究に伴う危険性が低いと考えられるものが言われ、事務局が委員長と相談してこれは迅速審査に係わるから必要最低限の担当する医師等に意見を聞いてどうするか決定して事後委員会で報告する。
- ・アンケートを中心にしたものは、事務局と委員長で決めたいと思っている。

以上