

平成23年度第10回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年2月3日(金) 17時30分～18時00分

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

欠席者：小林耳鼻咽喉科部長、

受付番号23-24

課題名：「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を田村部長より説明。

目的は、エストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳癌を対象とし、標準的な術後内分泌療法単独に比べて、標準的な術後内分泌療法とS-1を併用することにより、再発抑制効果が高まることをランダム化比較試験により検証することを目的としている。

対象症例は、侵潤性乳癌と診断され初診時Stage I～StageⅢA及びStageⅢBで根治手術が施行されて、ER陽性でありHER2が陰性の女性。

審査を希望する理由は、介入を伴う比較臨床試験であるため希望した。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・患者さんの利益になるものがあるのか？
- ・臨床試験の結果、次の世代につながるとしか言えない。

協議結果：「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」は、試験自体に特別問題はないが、患者さんの不利益になるようであれば、改めて検討しなければならない。薬代だけが補助され、後は普通の保険診療なので問題なければ良いと理解しているので、お金の方だけ確認して下さい。

以上