

平成24年度第12回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年2月25日(水) 17時30分 ～ 18時40分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、小林耳鼻咽喉科部長、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：高橋テル子副院長、伊東循環器内科医長、縄手小児科医長、

受付番号24-34

課題名：「傍腎動脈腹部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤に対する開窓型、または枝付きステント
グラフト内挿術の臨床的有用性に関する検討」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を上田部長に替わり鈴木副院長より説明。

目的は、腹部大動脈瘤、胸部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (EVAR) は、2005年に企業製造ステントグラフトが日本でも認可されるようになったが、重要血管に近い部分に存在する動脈瘤はステントグラフトを留置するスペースが少なく、原則的に同治療非適応と考えられている。ところが、近年の高齢化に伴い解剖学的にEVAR非適応のため、外科手術しか治療法がないものの、高齢、全身状態不良、複数回の既往等、安全に開腹手術を行えない症例が少なからず存在する。こういった症例に対して、欧米の一部のグループは開窓型、または枝付きのステントグラフトを使用し、従来のステントグラフトの弱点を補う治療を行っているので、今回、本治療法を導入し、その臨床的有用性について検討すること。

対象は、開腹または開胸開腹での人工血管置換術が困難と考えられるハイ・リスクな傍腎動脈腹部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤症例とする。方法は、重要血管に一致する部分に、あらかじめ開窓または枝を縫着しておき、瘤近傍から重要血管が分枝していても、瘤の空置を可能にする。

審査を希望する理由は、欧米では一般に認可されているが、日本では保険適用となっていないため本試験の実施にあたり、科学的小よび倫理的妥当性について審査を希望する。

2) 委員より協議内容

・同意書欄に同席看護師の枠を設け、患者さんに十分な説明を行い、同意を得ることで問題はない。

3) 協議結果：「傍腎動脈腹部大動脈瘤、胸腹部大動脈瘤に対する開窓型、または枝付きステントグラフト内挿術の臨床的有用性に関する検討」は、承認する。

受付番号24-35

課題名：「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発非小細胞肺癌におけるベバシズマブ併用シスプラチン+S-1療法の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

目的は、扁平上皮癌を除く進行・再発非小細胞肺癌に対する有効性と安全性が確認されている治療法であるシスプラチン+S-1療法にベバシズマブを併用することによる有効性・安全性を検討すること。

対象は、20歳以上、74歳以下の組織診・細胞診で扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌と診断された臨床病期ⅢB・Ⅳ期または術後再発の化学療法未治療患者。方法は、併用療法S-1 80mg/m² day1-14、ベバシズマブ15mg/kg day8、シスプラチン60mg/m² day8を3週間を1コースとして6コースを目標に実施する。維持療法は、S-1 80mg/m² 週4回、ベバシズマブ15mg/kg day1を3週間を1コースとしてPDが確認されるまで継続する。目標症例数は39例で登録期間は2年、追跡期間1年である。

審査を希望する理由は、シスプラチン+S-1療法にベバシズマブを併用することによる有効性・安全性を検討することを目的とする多施設共同の第Ⅱ相試験の実施にあたり、科学のおよび倫理的妥当性について審査を希望する。

2) 委員より協議内容

・特に問題はなく、将来の薬剤費の軽減となるよう期待したい。

3) 協議結果：「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発非小細胞肺癌におけるベバシズマブ併用シスプラチン+S-1療法の有効性・安全性を検討する臨床第Ⅱ相試験」は、承認する。

受付番号24-36

課題名：「Stage Ⅲb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/LeucovorinとTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の延長
－ 迅速審査

(議事要旨)

1) 延長について、鈴木副院長より説明。

この第Ⅲ相試験は、平成22年3月の倫理委員会で承認となった小池部長の研究で、症例数の集積が遅く、今回の延長が必要となった。迅速審査で問題ないと考えている。

2) 委員より協議内容

・特に問題はない。

3) 協議結果：「Stage IIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/LeucovorinとTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」の延長は、承認する。

受付番号24-25 （1月の委員会で保留中 新田部長）

課題名：「睡眠時無呼吸症候群に対する新しいコンタクトレンズ型眼圧計（Triggerfish）を用いた経時的眼圧モニタリング」について、
（議事要旨）

- 1) 1月申請があったが保険の関係で保留となっていた。
- 2) 事務局より、保留となっていた補償について、下記のとおり担保されたので報告する。

<賠償部分>

100,000千円/1名 100,000千円/1事故・期間中
免責金額 1事故 0円

<補償部分>

補償責任担保条項 補償保険金額表:患者用

保険金区分	支払区分	1被験者 てん限度額（千円）		1事故・期間中 てん補限度額(千円)
死亡補償保険金	被験者が生計維持者の場合	20,000		100,000
	被験者が生計維持者以外の場合	7,000		
後遺障害補償 保険金	被験者が生計維持者の場合	後遺障害1級	30,000	
		後遺障害2級	24,000	
	被験者が生計維持者以外の場合	後遺障害1級	20,000	
		後遺障害2級	16,000	

*注1
左表にいう後遺障害等級は別表に定める等級に従うものとします。
*注2
生計維持者とは、当該被験者の死亡当時、その配偶者、子、父母、孫、祖父母及び兄弟姉妹をその収入によって生計維持していた者をいいます。

3) 協議結果：「睡眠時無呼吸症候群に対する新しいコンタクトレンズ型眼圧計（Triggerfish）を用いた経時的眼圧モニタリング」は、承認する。

※ 次回：2013/4/24(水) 17:30～ 健管センター2階会議室