

平成25年度第1回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年4月24日(水) 17時30分～18時05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、
小林耳鼻咽喉科部長、石井耕教授、斎藤ユキ子氏、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

受付番号25-01

課題名：「進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を瀧川部長より説明。

目的は、緩和ケアチーム（抗がん治療を受けているもの、受けていないもの）、緩和ケア病棟、在宅環境の進行がん患者それぞれにおける予測精度の比較を行うこと。

対象は、①20歳以上の患者、②組織診断、臨床診断のいずれかによって局所進行・遠隔転移のあることが診断されているがん患者、③緩和ケアチームが関与し一般病棟に入院中、緩和ケア病棟に入院中、または、在宅で緩和医療を受けている患者で当院は在宅の方。

方法は、調査用紙に医師が記入し、登録後6ヵ月に転帰を記載する。

同意について、疫学研究の倫理指針に定める「インフォームドコンセントの簡略化などに関する細則」の条件にてらして、研究班は個別に同意を得る過程は必要ない観察研究と考え、同意を得る過程そのものが患者の負担となりうる。倫理委員会が患者からの個別の同意が必要であると判断した場合には、本研究は行わないので審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・匿名化が重要となるので、特に問題はない。

協議結果：「進行がん患者を対象とした予後予測の指標の再現性の検証試験」は、承認する。

受付番号25-02

課題名：「EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌治療の観察研究」
(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

目的は、EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌患者で、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤初回治療および病状進行後の治療の実態、並びにEGFRチロシンキナーゼ阻害剤治療を中止した後の経過を観察すること。対象は、進行・再発非小細胞肺癌、EGFR遺伝子変異陽性の診断で2009年1月～2011年12月までに初回化学療法としてEGFRチロシンキナーゼ阻害剤治療を開始したすべての患者。方法は、EGFRチロシンキナーゼ阻害剤による治療の効果、有害事象と実際に治療した期間。EGFRチロシンキナーゼ阻害剤治療中止後の治療をカルテから調査する。

治療や検査等の介入のない観察研究であり、施設内で匿名化して連結不能とするが、患者情報をデータセンターに集積するため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・カルテベースの調査となるので、特に問題はない。

協議結果：「EGFR遺伝子変異陽性の進行・再発非小細胞肺癌治療の観察研究」は、承認する。

受付番号25-03

課題名：「緑膿菌の薬剤感受性と抗菌薬使用量に関する多施設研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を福家部長より説明。

目的は、当院を含めた5医療機関から200株の緑膿菌株を収集して、5種類のカルバペネム系抗菌薬を含む計16種類の抗菌薬に対するMICを測定する。同時に当院を含めた5医療機関における抗菌薬の使用量をAUDで表し、緑膿菌の感受性率との関連について検討する。対象は、2013年4月～2015年3月までの間にKKR札幌医療センターに入院していた（またはこれから入院する）18歳以上の患者から検出した凍結保存となった緑膿菌菌株。方法は、保存された菌株を北海道大学病院へ収集しMICを解析する。なお、抗菌薬使用量については同期間に使用された総量を集計し、解析に用いる。

当院で「緑膿菌の薬剤感受性と抗菌薬使用量に関する多施設研究」を実施したく審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・特に問題はないが、観察研究の申請時に今後調査用紙も添付してもらう。

協議結果：「緑膿菌の薬剤感受性と抗菌薬使用量に関する多施設研究」は、承認する。

※ 次回：2012/5/17（木） 17:30～ 第4会議室