

平成25年度第2回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年5月29日(水) 17時30分～18時25分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、篠原薬剤科長、小林耳鼻咽喉科部長、石井耕教授、相馬秀香氏、鹿渡総務課長

欠席者：縄手小児科医長、伊東循環器内科医長、五十嵐事務部長

受付番号25-04

課題名：「シロドシン効果不十分な前立腺肥大症患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を鈴木(信)部長より説明。

目的は、前立腺肥大症の治療で、シロドシン8mg/日の服用で、症状が十分に改善されない患者にタムスロシン塩酸塩0.2mgに内服を変更してもらい、変更後の有効性と患者の満足度を検討すること。

方法は、50歳以上のシロドシン8mgを8週間以上服用中の効果不十分で、I-PS \geq 8かつQOLスコア \geq 3の薬剤変更に承諾した患者にタムスロシン塩酸塩0.2mgを連日経口投与し3カ月観察する。

審査を希望する理由は、北大病院から症例数が集まらないため研究参加を依頼されたため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・内容的には、問題はないが、患者には充分説明して実施してもらおう。後は、審査を希望する理由だけ確認する。

・実施期間も症例数が集まらないのであれば、25年9月30日までを26年9月30日に変更した方が良いのでは？

協議結果：「シロドシン効果不十分な前立腺肥大症患者におけるタムスロシンの効果および患者の治療満足度の検討」は、審査を希望する理由を確認後に検討する。

受付番号25-05

課題名：「小細胞肺癌切除例の臨床的特徴および分子生物学的特徴に関するレトロスペクティブ研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小島医長より説明。

目的は、北海道肺癌臨床研究会並びに参加協力施設で肺癌切除を施行している施設において、A：末梢肺発生小細胞肺癌の外科的治療を含む集学的治療の実態と臨床的評価を明らかにするとともに、予後延長効果と関連する因子について検討すること。B：同症例に於いて小細胞癌の分子発現及び遺伝子変異を検討し、臨床的項目との関連、予後因子あるいは治療標的分子の可能性を示す因子について検討すること。

対象は、2003年1月から2013年1月までの10年間に病理組織学的に小細胞肺癌と診断され、外科的切除が施行された患者。

方法は、A：後ろ向き観察研究。各参加施設でデータを収集し、事務局でデータを項目別に集積し、各項目と予後との関連性を統計学的に解析する。B：事務局に匿名の手術検体を送付し、各種免疫染色および各種癌関連遺伝子解析を行い、臨床情報との関連性を検討する。実施時期は、当院倫理委員会承認後～平成26年2月までで、目標症例数は5～10例。

審査を希望する理由は、A：基本的には後ろ向きのカルテ調査研究であるので、匿名化することで問題はないと考えている。B：遺伝子検査を含む臨床研究のために同意について、検討してほしい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・個人情報もマスクして送る。また、同意についてもホームページ上に掲示することで問題ない。

協議結果：「小細胞肺癌切除例の臨床的特徴および分子生物学的特徴に関するレトロスペクティブ研究」は、承認する。

受付番号25-06

課題名：「CAM日本語版の信頼性、妥当性に関する臨床研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を近藤医長より説明。PHS-7516

目的は、高齢非がん患者におけるせん妄スクリーニング検査としてのCAM日本語版の信頼性および妥当性を検証する。

方法は、当院に研究機関中に新規入院する65歳以上の非がん患者を対象として、研究協力者（看護師）2名がCAM日本語版の評価を行い、精神科医がDSM-IV-TRによるせん妄の評価を行う。

審査を希望する理由は、被験者の症状や治療経過への負荷、及び通常の病棟業務への負荷が許容される範疇か審査いただきたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・特になし

協議結果：「CAM日本語版の信頼性、妥当性に関する臨床研究」は、承認する。

受付番号25-07

課題名：「マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する前向き観察研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を吉岡部長より説明。

目的は、小児のマイコプラズマ感染症治療の第1選択薬としてマクロライド（ML）が使われることが多いが、近年、ML耐性マイコプラズマの出現が大きな問題になっている。ML耐性マイコプラズマ感染症に対してML系抗生物質の有効性を検討すること。臨床的にマイコプラズマ感染症と診断された症例における抗生物質の選択の妥当性を検証すること。乳幼児におけるマイコプラズマ感染症の臨床像を探るとともに、抗生物質の有効性を検証することの3点。

方法は、倫理委員会承認後～2014年3までの間に小児科に通院または入院したマイコプラズマ感染患者で、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者か

ら、抗生物質を処方する前に喀痰を麵棒で採取する。採取した検体は、北大でPCR法やreal-time PCR法にてマイコプラズマ遺伝子を検出する。ML耐性遺伝子の検出も合わせて行う。

審査を希望する理由は、本研究の解析にマイコプラズマゲノムの検出の他に患者の臨床経過や検査結果等の個人情報が必要で、研究計画、患者の人権への配慮等が適切かどうか審査願いたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・データを匿名化した上、実施することで問題ない。

協議結果：「マクロライド耐性マイコプラズマによる市中感染症の現状とその治療効果に関する前向き観察研究」は、承認する。

※ 次回：2013/6/26（水） 17:30～ 健管センター 2階会議室