

平成25年度第4回倫理委員会議事録

開催年月日：平成25年8月27日(火) 17時30分～18時10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、相馬秀香氏、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24-13（迅速審査）

課題名：「環境化学物質と性腺機能に関する研究」の期間1年短縮。

（議事要旨）

1) 委員長より説明

エコチルの追加調査で、本エコチル調査研究が1年短縮となったことに伴い平成24年4月～平成28年3月から平成27年3月までの3年間に変更となった。

協議結果：「環境化学物質と性腺機能に関する研究」の変更を承認する。

受付番号25-09

課題名：「緩和ケアにおける多職種チームによる実践理論の構築」

（議事要旨）

1) 研究の目的等をリハビリテーション科の太田氏より説明。

この研究は、北大の大学院生からの依頼で、緩和ケアにおける多職種チームによる実践理論を構築することが目的で、実施する理由は、リハ職種の研究がなかったため、研究の文献がないため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・個人情報の出し方が不明なので、個人が特定できるものは無いか？北大の方から出してもらう。
- ・ICレコーダー等で録音した後の処理を明確にすること。

協議結果：「緩和ケアにおける多職種チームによる実践理論の構築」は、条件付で承認する。

受付番号25-10

課題名：「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

この研究の目的は、肺癌患者の50%以上は高齢者のため、高齢者肺癌のガイドラインがなく標準治療しかないため、高齢者（75歳以上）の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する標準治療であるA群ドセタキセル単剤投与と成人治療のB群カルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法の臨床的有用性をランダム化比較にて評価すること。

対象は、75歳以上の進行非扁平上皮非小細胞肺癌で根治的放射線照射不能Ⅲ期、Ⅳ期、又は術後再発の患者。方法は、標準治療のA群ドセタキセル60mg/m²（day1）3週毎。B群カルボプラチンAUC5+ペメトレキセド500mg/m²（day1）、3週毎×4コース。さらにCR、

PR、SDの場合ペメトレキセド500mg/m² (day1)、3週毎。薬剤費を含む診療費はすべて保険適用となっている。本試験の実施にあたり、科学的及び倫理的妥当性について審議を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・特に、問題はなし

協議結果：「高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」は、承認する。

※ 次回：2013/9/18(水) 17:30～ 健管センター2階会議室