

# 平成25年度第9回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成26年3月27日(木) 17時30分～18時50分

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

受付番号25-26

課題名：「内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を吉澤医師より説明。

目的は、内眼手術の際にブリリアントブルーGで眼内組織を染色し安全に手術を遂行するため。

対象は、①当院で手術を行う患者で、術前評価においてその対象疾患の治療の為に術中ブリリアントブルーGを用いた眼内染色法が必要と判断された患者②年齢が6歳以上③手術後6ヵ月以上観察経過が可能な症例④重篤な眼科感染症のない患者⑤本薬剤の術中使用について、本人又は代諾者より文書同意の得られた患者。

方法は、薬剤科にてブリリアントブルーGを眼内還流液にて1.0mg/mlに希釈・滅菌した上で、滅菌容器に1ml1ずつ分注し「ブリリアントブルーG 溶液」として冷蔵保存し、使用直前に眼内還流液にて0.25mg/mlへさらに希釈し、ポアサイズ0.22umのミリポアフィルターにて陽圧濾過滅菌し清潔操作で眼内に使用する。実施時期は、平成26年4月1日からとしたい。

審査を希望する理由は、ブリリアントブルーGは日本では厚生労働省から医薬品としての認可を受けていないため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○以前から実施していた病院で障害はあったのか？

●無かった。

○患者に良く説明し、同意を得て実施して下さい。

協議結果：「内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色」は、承認する。

受付番号25-22

課題名：「婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構、GCIG/JGOG3017、卵巣がん研究」

(議事要旨)

1) 研究について涌井部長より説明。

平成19年1月16日に承認され、平成25年11月で終了したため、最新版プロトコールのIRB承認通知書と年次報告に対するIRB承認通知書が必要であるため。何事もなく無事終了したことの承認が欲しい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

倫理委員会規程の第12条の(研究結果の報告等)1項「当該研究者は承認された試験研究等については、終了時より1年以内に研究結果の報告書(様式4)を総務課を通して委員

長に提出しなければならない。」に則り、「様式4」を提出してもらう。

協議結果：「婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構、GCIG/JGOG3017、卵巣がん研究」は、無事終了した。

受付番号25-23

課題名：「膀胱癌、腎盂尿管癌における至適リンパ節郭清範囲に関する前向き観察研究」  
(議事要旨)

1) 研究の目的等を鈴木(信)部長より説明。

目的は、膀胱癌、腎盂尿管癌の根治手術を受けられる患者を対象に、各病院において標準的に実施しているリンパ節郭清範囲が曖昧だったのを学会で定められている最大限の範囲でリンパ節郭を実施し、適正な郭清範囲を決定すること。

対象は、膀胱癌、腎盂尿管癌に対して根治摘手術が施行される患者。対象となる治療方法は、膀胱癌：根治膀胱癌全摘除術+尿路変更術、腎盂尿管癌：腎尿管全摘除術。

観察および検査項目とその実施方法

- ① 患者の診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、治療方法、病期、病理診断結果、周術期の合併症、再発の有無(再発日)生存/死亡の有無(死亡日)などの記録。
- ② 病理所見：通常のHE染色による病理学的評価を意味する。北大病院病理部で行われ、治療方針の決定に影響を与える。
- ③ 微小リンパ節転移の有無：後日、北大腎泌尿器外科学講座研究室にて免疫染色法にて評価する。希望する患者には本検査の結果を後日伝える。

審査を希望する理由は、癌手術治療における所属リンパ節郭清の位置づけは、癌種により意見が分かれ、癌治療における主要研究テーマの一つである。近年、泌尿器癌においては、膀胱癌・腎盂尿管癌において、リンパ節郭清の治療的意義を示唆する報告を散見するようになったが、明確な郭清エリアの確立には至っていない。そこで、膀胱癌・腎盂尿管癌における必要十分な、郭清エリアの確立をめざし、本研究を実施するため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○リンパ節郭清範囲は、決まったガイドラインはないのか?

●最大限の範囲はあるが、侵襲があるため各施設に委ねられている。

○特に問題はない。

協議結果：「膀胱癌、腎盂尿管癌における至適リンパ節郭清範囲に関する前向き観察研究」は、承認する

受付番号25-24

課題名：「①放射線治療を受けている患者の予防的スキンケアへの取り組み

②内服管理方法の判断基準の統一に向けて ～内服管理フローチャートを活用して～

③肺がん患者における自己決定を支える看護～情報収集シートを使用して～

④外来でCGM(持続血糖モニター)を行った糖尿病患者への効果的な看護加入

⑤当院の心疾患患者における個別性および集団指導による意識変化

⑥乳がん手術を受けた患者様とそのパートナーの方への看護介入によりQOLを維持するための取り組み

⑦消化器癌の告知を受けた患者への意思決定支援～SHAREを用いた関わりから～」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を看護部長より説明。  
学会等での発表について、倫理委員会で承認が必要のため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○特に問題はない。

協議結果：①放射線治療を受けている患者の予防的スキンケアへの取り組み

②内服管理方法の判断基準の統一に向けて～内服管理フローチャートを活用して～

③肺がん患者における自己決定を支える看護～情報収集シートを使用して～

④外来でCGM（持続血管モニター）を行った糖尿病患者への効果的な看護加入

⑤当院の心疾患患者における個別性および集団指導による意識変化

⑥乳がん手術を受けた患者様とそのパートナーの方への看護介入によりQOLを維持するための取り組み

⑦消化器癌の告知を受けた患者への意思決定支援～SHAREを用いた関わりから

①～⑦は承認する。

受付番号25-27

課題名：「間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1302）」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小島医長より説明。

目的は、間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する1次治療としてのCBDCA+weekly nab-Paclitaxel (ABX) 併用療法の有効性と安全性について検討すること。対象は、組織診または細胞診で診断が得られている20歳以上の根治的放射線照射不能な臨床病期ⅢB期またはⅣ期の間質性肺炎合併未治療非小細胞肺癌とする。方法は、同意取得後、CBDCA (AUC =6, day1) + nab-Paclitaxel (100mg/m<sup>2</sup>, day1, 8,15) を3週毎で最大6コースまで施行し、その有効性と安全性を評価する。

間質性肺炎合併肺癌症例に対して、その急性増悪因子である抗癌剤投与についての妥当性、倫理性について審査頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○特に問題はない。

協議結果：「間質性肺炎を合併した切除不能進行・再発非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT1302）」は、承認する。

受付番号25-28

課題名：「HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究（HOT1303A）およびHER2過剰発現/遺伝子増幅/

遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相臨床試験（HOT1303-B）」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を小島医長より説明。

北海道肺癌臨床研究会（HOT）の参加施設、及び協力施設において病理診断された非小細胞肺癌のHER2過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を検討し、トラスツズマブの治療対象となり得る希少な患者を特定することを目的とする。さらに、HER2関連遺伝子や肺癌のドライバー遺伝子の異常について網羅的な検討を加え、これらの患者の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにし、トラスツズマブの効果と関係するバイオマーカーの同定を目指す。また、抗HER2分子標的治療薬トラスツズマブのHER2の過剰発現・遺伝子増幅性腫瘍、あるいはHER2遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する効果と安全性を検討する。

対象は、病理学的組織学的に非小細胞肺癌の診断が得られているEGFR遺伝子変異が陰性の20歳以上の症例のうち、非小細胞肺癌組織を含むパラフィン包埋検体が保管されているものを対象とする。方法は、同意取得済の症例の非小細胞肺癌組織を含むパラフィン包埋検体を使用し、HER2やHER2関連遺伝子のリン酸化・遺伝子増幅、NGS解析による他の癌関連遺伝子のシーケンスを北大にて行う。主要評価項目はHER2過剰発現・遺伝子増幅・遺伝子変異の頻度、副次評価項目は①HER2関連遺伝子、肺癌のドライバー遺伝子の異常の頻度、②HER2の異常とHER2関連遺伝子、肺癌のドライバー遺伝子の異常との相関、③各遺伝子の異常と病理組織学的データや年齢、性別、喫煙、化学療法の効果、予後等の臨床的特徴との相関とする。HOT1303-AにおいてHER2の過剰発現、遺伝子増幅陽性腫瘍、あるいはHER2遺伝子変異陽性がみられた症例のうち、適格条件に合致した症例を北大病院に紹介し、トラスツズマブの第Ⅱ相試験を行ってもらおう。

審査を希望する理由は、腫瘍遺伝子検索の倫理的妥当性とその臨床検体及び情報の院外提出についてとHOT1303-Bにおいては適格患者の大学病院への紹介の妥当性について希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○特に問題はない。

協議結果：「HER2を治療標的とした肺癌個別化治療のためのHER2関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究（HOT1303A）およびHER2過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異を有する進行非小細胞肺癌患者に対する化学療法後のトラスツズマブの第Ⅱ相臨床試験（HOT1303-B）」は承認する。

※ 次回：2014/4/18(金) 17:30～ 3階第4会議室