

平成26年度 第4回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成26年9月30日(火) 17時30分～18時30分

出席者：磯部診療部長、高橋テル子副院長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、篠原
薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、石井事務部長、五十嵐部長、金子総務課長
欠席者：高橋豊副院長、伊東循環器内科医長

受付番号26-11

課題名：「認知症を伴う高齢がん患者の疼痛アセスメントのプロセス」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を山田6階東病棟看護主任より説明。

目的は、適切に痛みを訴えることが難しい認知症を伴うがん患者の疼痛マネジメントの質は、日常生活全般のケアに継続的にかかわる看護師のアセスメントの質が影響する
と考える。本研究の目的は、認知症高齢がん患者の疼痛アセスメント指標を開発するた
めに熟練看護師による認知症を伴う高齢がん患者の痛みのアセスメントプロセスを明ら
かにすること。

対象は、認知症を伴う患者のケア、又はがん患者の疼痛マネジメントに優れていると
推薦された看護師経験5年以上の看護師、一般病棟と緩和ケア病棟各々2名程度。

方法は、認知症を伴うがん患者の疼痛アセスメントに熟練した看護師のアセスメント
プロセスを明らかにする。暗黙知で行っているアセスメントを明らかにするために、イ
ンタビューに加え参与観察を実施する。

- ① 参与観察：認知症を伴う高齢がん患者のケア場面を観察する。
- ② 参与観察後、原則同日に30分程度、個別インタビューを実施する。

実施場所：がん患者が多く入院している一般病棟及び緩和ケア病棟

実施期間は、倫理審査許可後～平成28年3月末日。

本研究は、臨床研究（観察研究）であり、直接対象者である看護師の経験年数などの
個人情報、間接対象者となる認知症を伴うがん患者の診断及び治療を通じて得られた疾
病名、投薬名、検査結果等の情報を入手すること、さらに、両者を対象とした参加観察、
看護師に対するインタビューを実施することから、対象者への心理的侵襲を行うことが
否めないため審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 全体でどの位の件数になるのか？（石井外部委員）
- 当院では2～3名程度で病院全体は10程度なので20件～30件程度。（山田看護主任）

協議結果：責任の所在を明らかにするために、同意書の宛先はKKR札幌医療センターの
赤坂院長宛に変更してもらうこと、説明者の下に同席者の署名欄を設け、研容及

び研究倫理に関する連絡先を変更し再度提出すること。提出後の承認とする。

受付番号26-11-①（23-24）は9月18日に開催された倫理委員会迅速審査で提出された「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳がんに対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験」は目標症例数その他の変更を承認したことを報告。

受付番号26-12

課題名：「プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するS-1/ Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験」

」

（議事要旨）

1) 研究について今井生理検査科部長より説明。

目的は、プラチナ系抗癌剤が不適と考えられる再発・転移性頭頸部扁平上皮癌の1次治療に対するS-1/ Cetuximab併用療法の有効性と安全性を検討する。

対象は、以下の基準をすべて満たす症例

- (1) 切除不能再発あるいは遠隔転移を認める頭頸部癌症例
- (2) 根治的放射線療法の適応がない症例
- (3) 組織学的あるいは細胞学的に扁平上皮癌であることが確認されている症例
- (4) 登録時の年齢が20歳以上の症例
- (5) ECOG Performance Status (PS) が0～2である症例
- (6) 以下のいずれかの理由でプラチナ系抗癌剤が不適と考えられる症例
 - ・ 年齢20歳以上70歳未満でPS 2
 - ・ 年齢75歳以上75歳未満でPS 1～2
 - ・ 年齢75歳以上でPS 0～2
 - ・ 合併症のためプラチナ不適と判断される症例
 - ・ プラチナ療法を拒否した症例
- (7) 測定可能病変を有する症例
- (8) 転移あるいは再発後に化学療法が施行されていない症例。また、術後補助化学療法が施行されている症例は治療終了後日から180日以上経過している場合可とする。
- (9) 登録前14日以内の検査により、主要臓器機能が保持されている症例
 - ・ 好中球数：1,500/mm³以上
 - ・ 血小板数：100,000/mm³以上
 - ・ ヘモグロビン：8.0 g/dL以上
 - ・ AST (GOT) ・ ALT (GPT)：100U/L以下（ただし、肝転移症例は200U/L以下）
 - ・ 総ビリルビン：1.5mg/dL以下（ただし、Gilbert症候群*1を疑う症例を除く）
 - ・ 血清クレアチニン値：1.5mg/dL以下
 - ・ クレアチンクリアランス：40ml/min以上*2*3
 - *1 間接ビリルビンが増加する家族性の非抱合型高ビリルビン血症
 - *2 40ml/min以上60ml/min未満の場合は1段階のS-1減量により適格とする。
 - *3 Cockcroft-Gault推定式を用いて推定値を算出する。

クレアチンクリアランス推定値 = [(140-年齢) × 体重] / [72 × 血清クレアチニン値]（女性の場合はさらに得られた値を0.85倍する）

- (10) 試験治療開始日より3ヶ月以上の生存が期待される症例
- (11) 本人から文書による同意が得られている症例

実施時期は倫理委員会承認後～2017年8月。

審査を希望する理由：今回の治験は、北海道大学耳鼻咽喉科、腫瘍内科が主体となり、北海道内での頭頸部癌治療を行っている全道の主要病院の協力で行う予定であり、この治験に参加するための審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 対象となる患者ががんの再発および悪化している患者となっているが、そういう患者のQOLの判定に対し先生方の基準がありますか？（高橋テル子副院長）
- 基本的には患者さんの血液検査と薬の効き具合を見ていく方向。（今井生理検査科部長）
- 患者さんへの説明文の費用負担、研究資金などについての文中、利益相反審査委員会は当院には無いので綱紀点検調査委員会に変更し再度提出してほしい。（磯部診療部長）

協議結果：「プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するS-1/Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験」は承認とする。

受付番号26-13

課題名：逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査（SCORE）

（議事要旨）

1) 研究の目的等を菅井消化器科医長より説明。

目的は、逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄について、全国規模の多施設共同研究で症例を集積し、その実態を明らかにする。

対象及び方法は、研究実施期間中に診療目的（健診以外の理由）で上部消化管内視鏡検査を実施し、その結果LA分類グレードA以上の逆流性食道炎が認められた50歳以上の患者を対象とし初発、再発等は問わない。担当医師は、研究実施機関中に上部消化管内視鏡検査を実施してLA分類グレードA以上の逆流性食道炎が認められた50歳以上の患者で、研究参加に同意し、適格基準を満たす全ての患者を連続して対象として調査する。上部消化管内視鏡所見（逆流性食道炎に起因する出血・狭窄（変形）の有無を含む）、および通常の診療で調査される項目（患者背景、現病歴、既往歴等が考えられる）は、対象患者の診療記録から情報を収集する。通常の診療では調査されない項目（消化管症状の詳細、生活習慣の詳細等が考えられる）は、問診により調査する。

実施場所：内視鏡検査室

実施期間は、2014年10月～6ヶ月間。

臨床研究計画の科学的・論理的妥当性の審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 生活習慣病のチェック欄にたばこ飲酒しかないが？（石井外部委員）
- 細かく言えば食事時間等があるかもしれないが、今回の調査はそこまでの内容はなくたばこ飲酒だけとなっている。（菅井消化器科医長）

協議結果：患者への介入も無く医師が対面する全国規模の調査であり医学的に重要な調査なので迅速審査でも構わない内容となっている。よって「逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査（SCORE）」は承認とする。

※ 次回：平成26年10月31日（金）17：30より
健康管理センターにて行う。