

平成27年1月29日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長  
委員長

## 平成26年度 第7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年1月27日(火) 17時30分～18時25分

出席者：磯部診療部長、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、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、石井事務部長、金子総務課長

欠席者：伊東循環器内科医長、五十嵐部長、

(議事要旨)

冒頭、1月20日に開催された倫理委員会迅速審査で提出された受付番号26-19「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」の期間延長を報告

○倫理委員会迅速審査に関する覚書について

- 1.既に倫理委員会承認済み研究で、研究期間のみの延長の場合は、迅速審査対象とする。
- 2.既に倫理委員会承認済み研究で、人事異動に伴う代表者・共同研究者の変更・追加・削除の場合は、迅速審査対象とする。
- 3.以下の要件を満たす場合は、迅速審査対象とする。
  - 1) 観察・後ろ向きの疫学的調査研究である。
  - 2) 公益性が高く、社会貢献のある研究と認められる。
  - 3) 新たに人体から採取された試料等を用いない。
  - 4) 個人情報適切に管理・保護されている。
  - 5) 企業との共同研究でなく、企業からの資金援助もない。

委員より質疑応答及び協議内容

- ・アンケート調査の場合は迅速審査外とする。
- ・学会等の発表で倫理委員会の承認が必要である場合は迅速審査とする。

倫理委員会迅速審査に関する覚書については承認する。

受付番号26-21

課題名「本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究」

- 1) 研究の目的等を桑原呼吸器外科部長より説明。

目的は、本邦における肺切除術後における脳梗塞の発症と周術期、とくに手術術式における特徴を明らかにすること。

対象及び方法は、肺切除術後脳梗塞発症例 2004 年 1 月から 2013 年 12 月までの臨床データの後ろ向き調査を行う

実施場所及び実施時期は、KKR札幌医療センターにおいてIRB 承認後から2015年3月31日までデータ収集を行う。データ解析は長崎大学大学院医歯薬総合研究科・腫瘍外科講座で行う

審査を希望する理由は、臨床患者を対象とする研究のため審査を希望する。

協議結果：26-21 は、倫理委員会迅速審査に該当するので承認とする。

受付番号26-20

課題名「胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究－NEJ023－」

1) 研究の目的等を磯部診療部長より説明。

目的は、化学療法を施行された胸腺癌症例において、患者背景、施行された治療レジメンや効果について検討する。また、治療効果に影響を及ぼす背景因子などを探索的に検討する。

対象は、NEJ(北東日本研究機構)関連施設において、1995年4月1日から2014年3月31日の間に、組織学的に胸腺癌と診断され、初回診断時に根治手術・根治的(化学)放射線治療は困難と判断され、その後初回化学療法が開始された症例を対象とする。

方法は、これらの症例に関する臨床情報を各施設でカルテより収集し、データを事務局に収集する。そしてPrimary endpointとして全生存期間、Secondary endpointsとして2次化学療法開始後生存期間、3次化学療法開始後生存期間、治療期間、奏効割合、無増悪生存期間を解析する。多施設合同の観察研究である。

目標症例数：全体で200例

実施場所：当院を含む NEJ(北東日本研究機構)関連施設

実施時期：当院倫理委員会通過後～平成 27 年 12 月 31 日

審査を希望する理由は、基本的には後ろ向きのカルテ調査研究であるが、個人情報取り扱い方や解析の方法に、倫理的な問題はないか否かをチェック頂きたい。

協議結果：26-20 は、倫理委員会迅速審査に該当するので承認とする。

受付番号26-22

課題名「非生物由来製剤使用による炎症反応抑制に関する臨床調査」

1) 研究の目的等を山内心臓血管外科第2部長より説明。

目的は、人工肺及び血液回路、人工血管に非生物由来製品を用いた場合と、生物由

来製品を用いた場合で、SIRS 発症に差があるかどうかを調査することを目的とする

対象は、非生物由来製品としてキャピオックス人工肺・血液回路（Xコーティング）、人工血管「トリプレックス」を、生物由来製品としてはヘパリンコーティング人工肺・血液回路、ゼラチンまたはコラーゲンコーティング人工血管を用いて人工血管置換術が施行された者。

方法は、非生物由来製品を使用する症例と、生物由来製品を使用する症例を比較するが当院では、全て非生物由来製品を使用する。

退院までの間に発生した有害事象の有無を記録する。

退院までの体温・脈拍の推移、WBC、PLT、CRP 等を記録する。

目標症例数は、実施期間の対象者全て

実施場所：当院心臓血管外科とする。

実施期間は平成27年1月1日～平成28年3月31日

審査を希望する理由は、収集患者データをテルモ社に提供し、これを保管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

○調査主体がテルモ社というのが、違和感を感じる。（石井教授）

○統括医師が神戸大学の北教授が主導しているが、訂正が必要かもしれない。（山内部長）

○この研究でテルモ社にもものすごい利益が生まれるということがありえるのか（磯部部長）

○個人的な見解だが、それほど大きな差はでないと思うのでテルモに莫大な利益をもたらすとは思えない。（山内部長）

○COIは提出してもらわなければならない。（磯部部長）

協議結果：26-22については、COIは提出後の条件付承認とする。

受付番号26-24

課題名「Frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌に対する低用量 erlotinib の第Ⅱ相試験（TORG1425）」

### 1) 研究の目的等を磯部診療部長より説明。

目的は、標準的な化学療法による毒性増強が懸念される frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者に対して、低用量のエルロチニブ治療が十分な有効性を示し、かつ毒性の軽減に寄与するかどうかを検討する。

対象は、組織学的・細胞学的に非小細胞肺癌と診断された EGFR 遺伝子変異陽性症例で、化学療法歴のない病期Ⅲ/Ⅳ期または術後再発の以下の基準の症例。

①81 歳以上

②75-80 歳で、チャールソン併存疾患指数が 6 ポイント以上または PS-1 以上

③20-74 歳で、チャールソン併存疾患指数が 6 ポイント以上または PS-2 以上

方法は、エルロチニブ 50mg/日内服で開始し、腫瘍縮小効果により投与量を増量する。治療開始 4 週後の評価で SD の場合は 100mg/日または 150mg/日に増量して継続し、PD の場合は原則治療を中止する。

目標症例数は 80 例。主要評価項目は奏効割合。副次評価項目は病勢コントロール割合、SD 例の増量後を含めた奏効割合、安全性、無増悪生存期間、全生存期間とした。患者の同意が得られた場合、附随研究としてエルロチニブの血中濃度の測定と ABCB1 遺伝子多型の測定を行う。

実施場所：当院腫瘍内科および呼吸器科とする。

実施期間は当院倫理委員会での承認後、2016年10月までを予定する。なお、症例の集積状況によっては、登録期間の延長または短縮も考慮される。

審査を希望する理由は、本試験の対象となる標準的な殺細胞性抗がん剤による毒性が懸念される frailty を有する EGFR 遺伝子変異陽性の NSCLC に対しては、gefitinib 単剤を考慮してもよいとされているが、標準治療として確立されたものではない。新しい標準治療の候補になり得る本試験を計画したので、審査を希望する。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 高齢で副作用の影響はないのか？（縄手医師）
- 通常では80歳以上の方には、まず抗癌剤はすすめない。80歳以上に係わらず150ㄾリを使用するとかなりの頻度で副作用があるので50ㄾリから始めようと思っている。（磯部部長）
- 耳鼻科でも高齢で元気な人は沢山いる。高齢化社会で80歳以上でも元気な人は沢山いるので、これからもこういう審議が増えてくるのではないか？（小林部長）

協議結果：26-24については、特に問題が無いので承認とする。

## 受付番号26-23

課題名「アドバンス・ケア・プランニング・シートを用いた肺癌患者の意思決定支援に関する前向き観察研究」

### 1) 研究の目的等を磯部診療部長より説明。

目的は、アドバンス・ケア・プランニングとは患者の価値観を尊重し、個々の治療の選択だけでなく、診療の全体的な目標を明確にすることを主眼に置いたケアの取組全体を指す。そのアドバンス・ケア・プランニングを日々の診療に生かし、医療者間での情報共有を計るためにアドバンス・ケア・プランニング・シートを作成した。本研究はその有用性を前向きに検討することを目的とした。

対象は、当院腫瘍内科および呼吸器科で入院および外来治療を受ける肺癌患者に関して、医師・看護師・薬剤師・理学療法士・MSW 等の医療者が得て記載する情報を検討対象とする。

方法は、治療開始時期・治療変更時期・治療中止時期・終末期の各段階で、治療方針や療養の場の意思決定をしていくために必要な情報について、医師と看護師が意見を出し合いまとめた独自の情報収集シートを作成し、アドバンス・ケア・プランニング・シートと名付けた。このシートに日々の診療において医療者間での共有化が必要と考える情報を直接記入、あるいは診療録・緩和ケア記録・看護記録・薬剤管理指導記録・理学療法士記録・MSW記録等に関連する記載がある旨を各診療担当者が日時とともに記入し、医療者間での情報共有化を計る。これらの情報共有が治療の継続や積極的治療の中止、終末期での療養の場の決定等の患者意思決定支援に有益であったか否かを担当医療者への聞き取り調査にて評価する。

目標症例数は、実施期間の対象者全て

実施場所：全て当院内

実施期間は当院倫理委員会での承認後、5年間。

審査を希望する理由は、日常臨床での業務ではあるが、また患者を完全に匿名化するが、記載情報を学会・論文等で公表する可能性があり、倫理的妥当性について審査を希望する。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- いつからこのシートを使用しているのか？（高橋豊副院長）
- 2年前から自分の患者だけで使用しており、多職種で情報を共有するためカルテの一部とはせず、カンファレンスの資料として使用していた。もしこの審査が承認されたらオーダーリングの一部として使用したい。（磯部部長）
- 今迄、何例位あるのか？（石井教授）
- 30～40例位あります。（磯部部長）

協議結果：26-23については、特に問題が無いので承認とする。

※ 次回：平成27年2月24日（火）17：30より  
健康管理センターにて行う。