

平成27年3月27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9回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年3月25日(水) 17時30分 ～18時20分

出席者：磯部診療部長、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、高橋テル子副院長、伊東循環器内科医長

(議事要旨)

冒頭、磯部委員長より3月18日及び25日に行った5件の迅速審査について承認の報告
受付番号26-32

課題名「卵巣癌患者におけるベバシズマブの使用実態に関する調査研究」
受付番号26-33

課題名「ASO患者における骨格筋量増加に伴う身体機能とQOLの変化」
受付番号26-34

課題名「ASO患者のPTA術前後における骨格筋量の推移と身体機能とQOLの変化」
受付番号26-35

課題名「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特
徴を明らかにするための前向き観察研究ver1.6」
受付番号26-38

課題名 ①「糖尿病患者のフットケア指導によるセルフケア向上への支援」

課題名 ②「帝王切開術を受ける経産婦の手術における看護介入～バースプランと術後のア
ンケートを実施して」

課題名 ③「ストーマ造設患者の早期受容のための術前オリエンテーションの工夫」

課題名 ④「小児救急シミュレーションを実施した後のICU看護師の意識と行動の変化」

課題名 ⑤「当院血液浄化センターの穿刺技術を向上させる教育のスタンダード化」

課題名 ⑥「DVDを用いた術前オリエンテーション導入によるせん妄予防の効果」

課題名 ⑦「看取りのケアにおける看護師の困難感を軽減するための取り組み～情報共通ツ
ールを用いた介入効果」

課題名 ⑧「壮年期における糖尿病患者に対する看護介入とは」

課題名 ⑨「転移性脳腫瘍を再発した老年期女性が終末期を本人らしく過ごすための関わり」

受付番号26-31

課題名「がん疼痛患者におけるメサドン錠の薬物動態および効果・副作用に関する臨床研究」

1) 研究の目的等を瀧川緩和ケア部長より説明。

目的は、メサドンの体内薬物動態を測定するためのアッセイ系を確立する。その後臨床現場での適切な測定を行える環境を整え、併せてメサドン錠を適正に臨床使用できるよう血中メサドン濃度の変動因子を探索し、効果と血中メサドン濃度の関係について解析する。

対象及び方法は、以下のいずれかに該当する患者

- 1) 本人あるいは家族による文書同意が得られている者。
- 2) 同意取得時の年齢が満 20 歳以上の者。
- 3) がんが告知されている患者。
- 4) 試験開始時に入院されている患者。
- 5) メサドン以外のオピオイド製剤を使用している患者。
- 6) 試験期間中、オピオイド、非オピオイドあるいは鎮痛補助薬の増量、減量あるいは中止は可。

目標症例数は、当院で 30 例、全体で 90 例

実施場所及び実施時期は、KKR札幌医療センター緩和ケア病棟及び一般病棟

倫理委員会承認後～2020年1月

審査を希望する理由は、メサドン共同研究が倫理的に妥当かどうかを審議していただきたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 患者は緩和ケア病棟及び一般病棟ということだが診療科は特定するのか。（磯部部長）
- 当院で入院している患者でメサドンを投与されている患者全てだが、メサドンの処方はいーラーニングの研修を受講していないと出来ない薬で、当院で処方出来る医師が2人しかいない。（瀧川部長）
- 患者アンケートの評価を点数評価でなく、5段階のほうが評価しやすいのではないかと。（石井教授）
- 基本的には患者本人に評価してもらおうが、大体は聞き取り調査になると思うので、点数評価と5段階評価では、難しさの判断の差は無いと認識している。（瀧川部長）
- 健康被害が生じた場合は、補償を受けることができるとあるが何処が補償するのか。（五十嵐部長）
- あくまでも健康保険の範囲内ということで、あくまでも医療上の補償ということでお金での補償という意味ではない。（瀧川部長）
- この記載内容では、お金での補償とも受け取れるので変更するなり削除したほうが良いと思う。（五十嵐部長）

協議結果：26-31については、患者説明文書の一部を訂正し再提出後の承認とする。

受付番号26-37

課題名「既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験」

1) 研究の目的等を磯部診療部長より説明。

目的は、既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するnab-パクリタキセルの有用性をドセタキセル単剤投与との比較にて検討する

対象は、20歳以上の非小細胞肺癌で根治的放射線照射不能Ⅲ期、Ⅳ期、または術後再発の患者。前治療歴は2レジメン以内である患者。

方法は、A群（ドセタキセル単剤療法）ドセタキセル60mg/m²(day1)、3週毎。B群（nab-パクリタキセル単剤療法）nab-パクリタキセル 100mg/m² (day1,8,15)、3週毎。目標症例数は500例で、登録期間は3年、追跡期間は登録終了後1.5年。主要評価項目は全生存期間とし、副次評価項目は無増悪生存期間、奏効割合、Grade3以上の発熱性好中球減少症発生割合、有害事象発生割合、QOLとした。

実施場所：当院腫瘍内科および呼吸器科とする。

実施時期：登録期間は当院倫理委員会を通過確認後より本試験実施期間の約4.5年間とする。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、本邦における非小細胞肺癌の二次治療はドセタキセル単剤（3週毎）が標準治療となっている。より効果が高く副作用の少ない新しい標準二次治療の確立を目指してnab-パクリタキセル単剤療法を試験治療に選択した。本試験の実施にあたり、科学的および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

- 磯部部長自身は、ドセタキセルとnab-パクリタキセルの効果はどちらが高いと考えるか。（小林部長）
- nab-パクリタキセルの方が効果は高いと考えている。（磯部部長）
- 登録時調査で患者イニシャルが登録項目とされているが、個人情報の関係で患者が特定される可能性があり危険ではないか。（石井部長）
- イニシャルが無いとデータを見た時に患者を特定できないことがあるので、主治医が困る。（磯部部長）
- データは暗号化されており特に問題はないと思う。むしろ主治医が判らなくなる方が問題だと思う。（小林部長）
- 全国レベルでの試験ということだが、ゲノムの全国調査とは違うのか。（石井教授）
- 今回の試験に関しては、全国で競い合っている肺癌研究グループが初めて集まり試験を行うこととしたので、ゲノムの全国調査とは少し異なる。（磯部部長）

協議結果：26-37については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号26-36

課題名「進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルビシン維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験（HOT1401/NJLCG1401）」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、初回治療の進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）を対象に、初回導入療法としてイリノテカン・シスプラチン併用療法後、non-PD 例を対象とし、維持療法のイリノテカンとアムルビシンの有効性と安全性を比較検討し、第Ⅲ相試験へ移行すべき治療法を選択する。主要評価項目は6か月無増悪生存（PFS）率。副次的評価項目は初回登録開始からのPFS、維持療法開始からのPFS、初回登録からのOS、1年生存率、有害事象の発生割合、維持療法の移行割合を検討する。

対象は、組織診または細胞診により小細胞肺癌と診断された患者。病期はⅢB/Ⅳ期または術後再発で、PSは0-2、年齢は20歳以上かつ74歳以下を対象とする。

方法は、導入療法はシスプラチン60mg/m²をday1、イリノテカン60mg/m²をday1,8,15に投与し、4週毎に点滴静注する。これを1コースとし、計4コース繰り返す。維持療法は、A群：イリノテカン維持療法（イリノテカン60mg/m²をday1,8に投与し3週毎に投与）、あるいはB群：アムルビシン維持療法（アムルビシン35mg/m²をday1~3に投与し3週毎に投与）のいずれかに無作為に割り付けられる。各群とも維持療法はPDとなるまで治療を繰り返す。

目標症例数は、二次登録の目標症例数80例、

実施場所：当院腫瘍内科および呼吸器科とする。

実施期間：当院倫理委員会を通過確認後より研究事務局が定めた期間、症例登録期間は24か月

審査を希望する理由は、肺癌患者を被験者とし化学療法を施行する臨床試験であるため、その実施にあたり科学的および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

○アムルビシンの学会での評価はどうなっているのか。（小林部長）

○欧米で使用されている薬剤よりは評価されており、小細胞肺癌には良く効く抗癌剤と認識している。（伊藤医師）

○生存率の調査で、どのように患者を区別し判断するのか。（縄手医師）

○初めから全身状態の悪い患者は維持療法には入らない、導入療法から始めた患者が維持療法に変更した後の調査としている。（伊藤医師）

○アムルビシンは日本で作られた薬剤で、欧米のデータがないので比較が出来ない。（磯部部長）

協議結果：26-36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4月24日（金）17：30より
健康管理センターにて行う。