

平成27年5月29日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長  
委員長

## 平成27年度 第2回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年5月28日(木) 17時30分 ～18時10分

出席者：磯部副院長、小池診療部長、小林耳鼻咽喉科部長、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、岩谷看護部長、金子総務課長

欠席者：石井事務部長、縄手小児科医長

(議事要旨)

冒頭、磯部委員長より5月21日に行った迅速審査について承認の報告

受付番号27-7

課題名「再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究」

受付番号27-10

課題名「食物アレルギーを持つ乳幼児の親の療養行動を促進する看護支援プログラムの開発と評価」

1) 研究の目的等を北海道医療大学 加藤小児看護専門看護師より説明。

目的は、小児アレルギーエディケーター(以下,PAE : pediatric allergy educator とする)による食物アレルギー(以下,FA : food allergy とする)を持つ乳幼児の親の食物除去と除去解除の療養行動を促進する看護支援プログラムの開発と評価を目的とする。

対象は、KKR 札幌医療センター 小児科外来を受診する FA を持つ乳幼児の親。

方法は、アレルギー外来通院中の FA を持つ乳幼児の親を対象に、看護支援プログラムを実施し、主観的・客観的なデータを用いてプログラムの評価を行う。

目標症例数は、平成27年度は10人程度。

実施場所：小児科外来及び小児・アレルギーセンター

実施期間：平成27年6月 ～ 平成29年3月31日

審査を希望する理由は、平成27年度 若手研究 (B) 課題番号 15K20743 の研究助成を受けてい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

- アレルギーを持つ乳幼児の親の食物除去とはどういう意味か。(相馬外部委員)
- 親が子供にアレルギーのものを与えないという意味です。(加藤講師)
- 2年目にアンケートを行うということだが、対象数は何件位考えているか。(石井教授)
- 今年度から現場に入り、状況を見せてもらうので対象数はまだ決まっていないが、そんなに多い数にはならないと思う。(加藤講師)
- 3年目の介入とは。(磯部委員長)
- 食物アレルギーの除去の段階で食べながら直していくので必ずアナフィラキシーショックになる。その際にドロップアウトしないように支えていく介入です。(加藤講師)

協議結果：27-10については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-9

課題名「骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定」

1) 研究の目的等を重信整形外科部長より説明。

目的は、新規骨粗鬆症性椎体骨折に対していかに受傷初期に適切な治療を行うべきか、軟性装具と硬性装具による治療効果が無作為試験にて検討することで、エビデンスの確立、そして骨粗鬆症性椎体骨折保存的初期治療の標準化を目的とする。

対象は、本研究参加施設を受診した胸腰椎部の骨粗鬆症性椎体骨折患者のうち、以下の基準を満たす患者で、本試験への参加に同意した者を対象とする。

- (ア) 65歳以上85歳未満の女性
- (イ) 第10胸椎から第2腰椎の範囲に新鮮骨折を有するもの
- (ウ) 腰背部痛発症後4週間以内で、単純X線あるいはMRIにて新鮮骨折と診断できる骨折であること。

方法は、本研究分担者である統計専門家の関与する、「大学病院臨床試験アライアンスUniversity Hospital Clinical Trial Alliance (UHCT Alliance)の臨床研究支援システム」を使用する。

治療法別に以下の2群に無作為に分ける。

- 1 群) 発症後4週間以内の出来る限り早期に、患者本人用に作製した胸腰椎硬性装具(完成するまでは既成の体幹装具：腰部固定帯など)を治療開始後12週まで継続する。なお、入院あるいは外来治療を問わない。
  - 2 群) 発症後4週間以内の出来る限り早期に、患者本人用に作製した胸腰椎軟性装具(完成するまでは既成の体幹装具：腰部固定帯など)を治療開始後12週まで継続する。なお、入院あるいは外来治療を問わない。
- いずれの群も共通治療として、活性型ビタミンDの内服および運動器リハビリテーションを実施する。なお、既存の治療としての骨粗鬆症治療薬は継続を許可する。

予定登録症例数：全国で630名 当院では40～50名を予定

実施場所：当院整形外科。

実施時期：当院倫理委員会を通過確認後より平成29年3月迄とする。

審査を希望する理由は、大学から依頼された臨床研究であり、また当院整形外科では骨粗鬆症性椎体骨折の入院患者も多く、研究の実施が可能と考えるため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 5の(5)の本研究条件に合わないが骨粗鬆症性椎体骨折という病名にて治療を行う外来患者数は年間約200名とあるがどういう理由か（石井教授）
- 大学病院ではという意味で、当院では年間100例程度でそのうちの1割から2割程度の参加見込んでいる。（重信部長）
- 硬性群と軟性群の振り分けは医師が行うのか。（岩谷部長）
- 医師が行うのではなく、研究母体の統計専門家が関与する「大学病院臨床試験アライアンスの臨床研究支援システム」にデータを送りそこで振り分けを行う。（重信部長）

協議結果：27-9については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-8

課題名「EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、ペバシズマブ+エルロチニブ併用療法（BE群）とエルロチニブ単剤療法（E群）の有効性及び安全性を比較検討する。

主要評価項目（Primary endpoint）は無増悪生存期間（PFS; progression free survival）。副次的評価項目は、全生存期間（OS ; overall survival）、抗腫瘍効果（奏効率、病勢コントロール率および奏功期間）、安全性（有害事象）、QOL。なお探索的評価項目として、血液検体の血漿成分から改良型PNA-LNA PCR clamp法を用いEGFR遺伝子変異を測定し、活性型遺伝子変異および耐性遺伝変異の血漿からの検出率を判断するとともに、それらの遺伝子ステータスの変化と治療効果との関連を検討する。

対象は、病理学的に扁平上皮癌以外の非小細胞肺癌であると診断された患者で、EGFR遺伝子変異が陽性である者。臨床病期はⅢB/Ⅳ期、または術後再発の患者。年齢は20歳以上で、PSは0～2の患者を対象とする。

方法は中央登録方式による無作為化により、患者はBE群とE群に1:1で割り付けられる。BE群：エルロチニブ（タルセバ®）150mgを1日1回連日内服し、ペバシズマブ（アバスチン®）15mg/kgを3週に1回点滴投与する。E群：エルロチニブ（タルセバ®）150mgを1日1回連日内服する。

目標症例数は、研究協力施設全体で214例になった時点で終了。  
実施場所及び実施時期は、当院腫瘍内科及び呼吸器科

倫理委員会承認後～研究協力施設全体で214例の集積完了まで。

審査を希望する理由は、肺癌患者を対象とした分子標的薬剤の併用療法の有効性と安全性を検討する臨床試験であるため、その科学的小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

- 対象はEGFR遺伝子変異が陽性である者となっているが、しかしそれを判断するためには腫瘍生検を行わないと判らないのではないか。（石井教授）
- もちろん初診時には生検を行います。再生検は治療が効かなくなったときに行うプロトコルになっている。血液検査と同時に治療が悪化した時にもう一度行う。（伊藤医長）
- 合併症等になった場合の補償はどうなっているのか。（小池診療部長）
- 金銭的な補償は無い。あくまでも保険診療内の範囲の中で合併症を治療するということになる。（伊藤医長）
- 高額な薬なので、2剤使用しても保険診療内となるのか。（伊藤循環器科医長）
- 高額医療費となるので患者負担に影響は変わらない。（小池診療部長）
- 新倫理指針で資金提供者を明らかなることとなっているが、この研究は中外製薬からの資金提供となる。資金提供はするが、計画実施、結果の解析に関与することは一切ないことを明記してある。（磯部委員長）

協議結果：27-8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7月9日（木）17：30より  
健康管理センター2階にて行う。