

平成27年10月23日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長  
委員長

## 平成27年度 第6回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年10月22日(木) 17時30分～17時50分

出席者：磯部副院長、小池診療部長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、石井事務部長、伊東循環器内科医長、岩谷看護部長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、金子事務部次長

欠席者：なし

(議事要旨)

冒頭、磯部委員長より10月19日に行った迅速審査について承認の報告

受付番号27-24

課題名「進行性非小細胞肺癌における治療パターン、医療資源利用状況、及びバイオマーカー検査に関する国際共同臨床研究」受付番号27-11で承認済

受付番号27-23

課題名「包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) 構築研究 (NEJSG021A study)」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、肺癌の初回診断、再発診断、または臨床病期決定を目的として採取した細胞診検体または組織診検体の一部、あるいは治療目的で外科的に切除された肺組織の一部を用い、包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) を用いて遺伝子変異検査を行う。

主要評価項目は、組織型、年齢、性別、喫煙の有無で層別化した患者における各遺伝子変異の検出割合。

副評価項目は、a.保険収載検査のある遺伝子に関して、遺伝子変異検査結果の一致率、b.検査に適したRNAを得ることが可能な、検体採取からRNA保存液処理までの時間。

○選択基準

- 1) 病理的 (細胞診またはかつ組織診) に非小細胞肺癌
- 2) 癌細胞を有する細胞診検体または組織診検体
- 3) 文書同意

○検査方法

- 1) 検体、検体提出用伝票を検体送付先に送付する。
- 2) 検体送付先が受領した検体は検査責任者、検体提出用伝票は試験事務局が管理する。

- 3) 試験終了後、検査責任者は検査結果を事務局に送る。
- 4) 試験事務局は検査結果を試験統括医師に報告する。
- 5、6) 試験統括医師は試験事務局を通じて検査結果を検体採取施設の施設研究代表者に報告する。
- 7) EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子は保険収載検査がある。両検査結果の一致率の検証は以下の手順で行う。試験事務局は施設研究代表者に当該患者が保険収載検査を受けているか確認する。受けている場合、施設研究代表者は保険収載検査結果を試験事務局に報告する。

予定登録症例数：研究全体で3,000例

実施場所：当院呼吸器科および腫瘍内科

実施時期：倫理委員会承認日から2024年9月30日

審査を希望する理由は、臨床検体を用い肺癌の遺伝子変異検査を行う研究であるため、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

- 患者への負担は無いが、この治験を行うメリットは何か。（小池診療部長）
- まれな遺伝子変異が発見された場合に、治験を行っている病院を紹介し、患者に有効な治療を提供することが可能となる。（伊藤呼吸器科医長）
- 患者の遺伝子変異に対してフィードバックは速やかに行われるのか。（小池診療部長）
- 1ヶ月以内には、フィードバックできる。（伊藤呼吸器科医長）
- 自治医大の遺伝子解析研究倫理審査委員会では審査を行ったとあるが、通常の倫理委員会と審査基準は異なるのか、また遺伝子検査を行う対象が肺癌になった患者となっているが、将来的にはこれから肺癌になる可能性の高い患者も予測可能なのか（石井教授）
- 審査基準については異なるものではない。予測が可能かについては、正常だった細胞遺伝子の突然変異のものなので、肺癌になる可能性の高い患者の特定には繋がらないと思う。（伊藤呼吸器科医長）
- 遺伝カウンセリングとあるが、遺伝性の肺癌を念頭において患者に説明を行うのか。（小池診療部長）
- 患者には、遺伝するものではないと十分に説明を行うが、遺伝子変異を調べると患者に説明すると心配される患者もいるので、そのためのカウンセリングである。（伊藤呼吸器科医長）

協議結果：27-23については、特に問題が無いので承認とする。

以上

※ 次回：平成27年11月20日（金）

17：30より第5会議室にて行う。