

平成27年11月24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7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年11月20日(金) 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、縄手小児科医長、石井事務部長、
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：伊東循環器内科医長、

(議事要旨)

受付番号27-25

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)」平成27年1月27日、26-24で承認済。

1) 審査を希望する理由等を伊藤呼吸器科医長より説明。

すでに平成27年1月29日の当院倫理審査委員会で承認された臨床試験です(受付番号
26-24)。研究の本質に変更は無いが、事務局より記載事項変更等によるプロトコルの改
訂(Ver1.0→Ver1.1)が行われたため、再度当院倫理委員会での審査を希望する。事務局
である日本赤十字社医療センターでは「研究計画書の軽微な改訂」とのことで平成27年6
月に承認されている。

予定登録症例数：研究全体で80例

実施場所：当院呼腫瘍内科および腫瘍内科

実施時期：2014年11月から2018年4月

2) 委員より質疑応答及び協議内容

○研究の本質に変更なければ問題ないと思う。(小池診療部長)

協議結果：27-25については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-26

課題名「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学
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」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、小細胞肺癌の臨床検体を用いて遺伝子解析を実施し、PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異陽性小細胞肺癌を同定して、その臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。同時に、小細胞肺癌におけるその他のがん関連遺伝子の体細胞遺伝子異常についてもプロファイリングを行い、それぞれの遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにすることを目的とする。

2) 対象は、下記の全てを満たす患者を登録可能とする。

- 1) 病理学的（組織診、細胞診は問わない）に小細胞肺癌の診断が得られている。
- 2) 手術不能かつ根治的放射線療法が不可能で化学療法を予定している小細胞肺癌（手術や化学放射線療法後の再発・再燃を含む。化学療法の治療歴は問わない）。
- 3) 遺伝子解析が可能な検体セットが過去に採取され、保存されている。または2週間以内に採取予定である。ただし採取予定の患者においては、遺伝子解析が可能な十分量の検体の採取が困難であった場合は登録不可能である。
- 4) 本研究に関して患者本人から文書で同意を得ている。

2) 方法は、

- 1) 本研究に参加する患者本人より、既定の文書で全例個別同意を取得する。同意文書については、原本をカルテに保管する。
- 2) EDCにて患者の仮登録を行う。仮登録番号が発行されたのち、同意書のコピーに仮登録番号を記載し事務局へFAXする。なおこの際には、直接個人が特定されないように、患者氏名をマスキングして、代わりにカルテ番号、イニシャルを記入してFAXする。
- 3) 事務局にて同意書を確認後、本登録され、登録番号がメールにて送付される。登録適格性確認票はダウンロードのうえ、カルテに保管する。
- 4) EDCにて患者情報の本登録を行う。
- 5) 検体セット（新鮮凍結検体＋未染プレパラート、または胸水）を、株式会社エスアールエル・メディサーチ又は株式会社エスアールエルに、検査測定受託機関が準備する検査依頼書と一緒に（登録番号を必ず記入すること）提出する。
- 6) 株式会社エスアールエルは、提出された新鮮凍結検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋ブロック（FFPE）からDNAおよびRNAを抽出し、Multiplex遺伝子診断薬（The OncoPrint Cancer Panel : OCP、約150種類の遺伝子変化を同時に測定出来る遺伝子診断薬、Thermo Fisher SCIENTIFIC社）を用いて、PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異（PIK3CA遺伝子変異、PTEN遺伝子変異、AKT1遺伝子変異、TSC1遺伝子変異、TSC2遺伝子変異、MTOR遺伝子変異）を解析する。同時にPI3K/AKT/mTOR経路の阻害剤の感受性に影響を与えうる、MAPK経路の遺伝子変異（KRAS遺伝子変異、BRAF遺伝子変異）、MYC family（MYC、MYCL1、MYCN）の増幅を解析する。さらにOCPを用いて、小細胞肺癌におけるその他のがん関連遺伝子の体細胞遺伝子変化についても解析を行う。
- 7) 全例の新鮮凍結検体から（場合によってはFFPEから）DNA/RNAを抽出し、遺伝子解析に用いるが、残余DNA/RNAは凍結保存する。
- 8) PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異陽性例に関しては、適宜追加で免疫染色やFISH等を行いPI3K/AKT/mTOR経路やMYC family遺伝子の増幅や蛋白発現の有無を確認する。
- 9) 遺伝子変異の結果は各担当医へ報告される。
- 7) 研究事務局は解析結果より、各遺伝子変化の頻度、種類、分布、またそれらの遺伝子変化を有する小細胞肺癌と関連する臨床病理学的因子（年齢、性別、喫煙歴、組織の分

化度、各種化学療法の治療効果、予後等)を検討する。

予定登録症例数：研究全体で500例

実施場所：当院呼腫瘍内科および腫瘍内科

実施時期：倫理委員会承認日から3年間

審査を希望する理由は、すでにLC-SCRUM-Japanによる非扁平上皮非小細胞肺癌および肺扁平上皮癌における遺伝子変異スクリーニングについては当院倫理審査委員会で承認されている。今回対象疾患が小細胞肺癌に拡大されたため、その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

○遺伝子解析に伴う資金はどこが出資しているのか。(小池診療部長)

○LC-SCRUM-Japanと企業が提携して出資しており、患者からも徴収しない。

(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行われるのか。(小池診療部長)

○そうです。(伊藤呼吸器科医長)

○これまで行ってきた研究はどうなるのか。(縄手小児科医長)

○送った検体で遺伝子変異を調べるが、研究が進み新しい遺伝子変異が解った場合に、過去に送った検体を保存しているので患者に再び同意をとることとなる。(伊藤呼吸器科医長)

協議結果：27-26については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-27

課題名「骨粗鬆症における治療パターン、薬剤の選択、ならびに胃腸障害の研究：日本の実臨床における骨粗鬆症と診断された閉経後女性に関する研究」

1) 研究の目的等を重信整形外科部長より説明。

目的は、閉経後女性の骨粗鬆症の診断時の胃腸関連の問題を調査するとともに、日本における実際の診療における治療パターンとの関連性について記述することを目的とする。

対象及び方法は、50歳以上の骨粗鬆症患者の閉経後女性を対象とし、方法は、骨粗鬆症の診断の検査のため、もしくは骨粗鬆症の治療を開始するために、研究参加医療機関を受診した患者であり、医師によって骨粗鬆症と診断を受けた患者を登録する。

予定登録症例数：研究全体で700例

実施場所：当院整形外科

実施時期：2015年 10月 1日から2017年3月31日（症例登録は約8カ月間）

審査を希望する理由は、本研究が倫理的に妥当であるか審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- この調査は全国的に行われるのか。(石井教授)
- 全国的に行う調査であり、MSDと提携して行う調査である。(重信整形外科部長)
- 他の薬剤使用をしている場合等の除外基準が無いがどうなるのか。(小池診療部長)
- 今回の調査に関しては既に治療を受けている患者は対象外となる。(重信整形外科部長)

協議結果：27-27については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-28

課題名「初回化学療法を受けている肺癌患者に対する足浴ケアの倦怠感、気分、睡眠、およびQOL改善効果の検証」

1) 研究の目的等を磯部副院長より説明。

目的は、進行非小細胞肺癌と診断されて初回化学療法を受けている患者に対する継続した足浴ケアの実施が、患者の倦怠感、気分、睡眠を改善し、その結果QOLを改善する効果があるかを検証する。

対象は、非小細胞肺癌と診断されて初回化学療法を受けている者で、抗うつ薬や睡眠薬の定期処方を受けておらず、質問紙への回答が可能で、研究に協力することに同意した者。

方法は、本研究は、オープンランダム化比較試験である。研究参加に同意が得られた対象者について、足浴やケアの好み、血液データ、治療薬剤とスケジュール、ECOG-PSのデータを収集する。化学療法前日の就寝前にバイタルサインズ等のデータを収集し、その後①Cancer Fatigue Scale、②POMS短縮版、③症状の質問紙、④EORTC-QLQ-C15PALへ回答してもらう。比較群は化学療法日～6日目までは通常通りのケアを受けてもらい、介入群には化学療法日～6日目の毎日、就寝前までに座位で10分間の足浴ケアを実施する。比較群となった場合は、化学療法7日目以降に希望があれば足浴ケアを実施することを伝える。

予定登録症例数：研究全体で80例

実施場所：KKR札幌医療センター 8 東病棟

実施時期：承認日～平成28年3月末日

審査を希望する理由は、医薬品を用いてはいないが介入試験であり、また本研究実施にあたり、患者のプライバシーに十分配慮した上で個人情報を採取し、それらの情報を完全に匿名化した上で外部に発表するため、審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 抗がん剤の種類は特定するのか。(小池診療部長)
- 特定はしない。(磯部副院長)
- 足浴を行った患者と行わなかった患者とに分かれるが承諾の方法はどのようにするのか。(小池診療部長)

- 当院である程度の説明は行うが、詳細な説明は看護学校の先生方が行い足浴をする、しないは抽選できめることとなる。（磯部副院長）
- 足浴を行うのは誰が行うのか。（相馬外部委員）
- 当院で対象患者が出た場合、当院の看護師長から日本医療大学保健医療学部看護学科に連絡し足浴の都度、看護学校の先生方が来院し実施することとなる。（磯部副院長）
- 足浴の際の会話の内容で、効果に差が生じることが懸念されるが。（縄手小児科医長）
- 通常の人でも足浴効果はあると思うので足浴を行うことは問題ない。しかし、検証後も足浴を望む患者がでた場合の看護師が大変だと思う。（小林耳鼻咽喉科部長）
- この検証が全国で行うのか（石井教授）
- 聖路加国際病院で勉強されてきたと聞いているが、道内では国立がんセンターと当院となっている。（磯部副院長）

協議結果：27-28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12月17日（木）

17：30より第5会議室にて行う。