

平成28年1月29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9回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成28年1月28日(木) 17時30分～18時30分 第1.3会議室

出席者：磯部副院長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、伊東循環器内科医長、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：、小池診療部長、

(議事要旨)

○吉岡新生児科部長より12月25日に行い承認となった緊急書面審査についての報告
受付番号27-35

課題名「マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差に関する研究」

1) 研究の目的等を吉岡新生児部長より説明。

目的は、小児へのトスフロキサシン(キノロン系)の投与は(マイコプラズマに限らず他の菌種において)キノロン耐性菌を増やす危険性があり、テトラサイクリン系薬の投与は一過性骨発育不全、歯牙着色、エナメル質形成不全などの副反応を起こす危険性があるので、安易な使用は厳に慎むべきである。治療法選択の面からも、マイコプラズマのマクロライド耐性率の地域差を知ることが目的とする。

対象は、2015年12月(当院倫理委員会承認後)から2017年6月までの間にKKR札幌医療センター小児科に通院または入院したマイコプラズマ感染症患者で、別紙(研究実施計画書)に定めた、選択基準をすべて満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

方法は、臨床検査センターで実施されたLAMP法によるマイコプラズマ核酸検出検査で陽性となった検体のDNA残り液を使用する。DNA残り液を北大小児科の研究室に集めて、以下②に示す測定をおこなう。

②測定項目

マクロライド耐性遺伝子の有無を検索する。これには、A2063C、A2063G、A2064G、C2617G等の変異が含まれる。また、以下の項目について、被験者への調査票と主治医への調査票から情報を入手し利用する。

<利用する被験者の診療情報>

- ① 体提出日
- ② 体提出医療機関

- ③ 来患者/入院患者の区別
- ④ 患者年齢
- ⑤ 患者性別
- ⑥ 者住所の郵便番号
- ⑦ 体提出1週間以内にマクロライド系抗菌薬服用の有無
(マクロライド系抗菌薬とは、エリスロマイシン、クラリスロマイシン、アジスロマイシン等を指す)

実施場所及び実施時期

実施場所：本院小児科外来及び病棟

実施時期：本申請の許可日～2017年6月30日

審査を希望する理由は、本研究の解析には、マイコプラズマゲノムの遺伝子検査の他に、患者の臨床経過（投薬情報）や居住地等の個人情報が必要である。研究計画、患者の人権への配慮等が適切かどうかを審査願いたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

DNAを送って陽性となった場合を対象とするのか。（石井教授）

DNAを送るわけでは無く、検体（咽頭拭い液）を送り、そこからマイコプラズマのDNAがあるかどうかの検査を行い、陽性だった場合にその残り検体を使用する。

（吉岡部長）

同意文書に患者署名欄があるが、直接子供に書かせるのか。（石井教授）

マイコプラズマの患者は、小学生の高学年が比較的多く高学年であれば、直接書いてもらう。もっと小さな子供に関しては、親に代筆してもらう。（吉岡部長）

住所の郵便番号を記載させるのは、どういう意味か。（石井部長）

全道の北大関連病院が参加するので、地域差を調査するためである。（吉岡部長）

受付番号27-39

課題名「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験（JCOG1201/TORG1528）」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、高齢者の進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法（CI療法）の有用性を、標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法（CE）療法を対照とした第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験において検証する。

○第Ⅱ相部分

Primary endpoint：CI療法群の奏功割合

Secondary endpoint：有害事象発生割合

○第Ⅲ相部分

Primary endpoint：全生存期間

Secondary endpoints：無増悪生存期間、奏功割合、有害事象発生割合、重篤な有害事象発生割合、Symptom Score

対象は、高齢者（71歳以上）の未治療進展型小細胞肺癌患者。PS 0～2。測定可能病変を有し、腫瘍臓器機能が保たれている患者を対象とする。試験参加について患者本人から文書で同意を得る。

方法：

- ・A群：カルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）群
カルボプラチン（AUC 5） day1
エトポシド（80mg/m²） day1,2,3
3週1コースとして、計4コース行う
- ・B群：カルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）群
カルボプラチン（AUC 4） day1
イリノテカン（50mg/m²） day1,8
3週1コースとして、計4コース行う

予定登録症例数：研究協力施設全体で370例

実施場所：当院腫瘍内科及び呼吸器科

実施期間：当院倫理委員会承認後～予定症例数の集積完了まで

審査を希望する理由は、71歳以上の高齢肺癌患者を対象とした化学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

同じような申請が伊藤先生から今回2件出されているが、70歳以上と71歳以上の違いとはどうしてか。（石井教授）

以前の小細胞がんの臨床試験の非高齢者が70歳以下となっており70歳以上としてしまうと70歳が重なり混乱する可能性があるため71歳以上としている。（伊藤医長）

副作用はどのように考えているか。（小林部長）

過去のフェーズIIの試験では、この位の容量で重篤な副作用は報告されていない。高齢者用の抗がん剤の投与量設定となっているが、下痢が多くなる可能性があり注意したい。

（伊藤医長）

患者のイニシャルを登録するようになっているが、必要なのか。個人情報浮彫りになるのではないか。（石井事務部長）

最終的な登録処理をする際にイニシャルと番号を付け合せして間違いの無いようにすることはある。イニシャルが公にならなければ問題ないのではないか。（小林部長）

協議結果：27-39については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-40

課題名「高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験（CAPITAL study）」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、高齢者ⅢB/Ⅳ期・術後再発扁平上皮肺癌に対するDocetaxel（DOC）療法とnab-Paclitaxel（nab-PTX）+Carboplatin（CBDCA）併用療法の有効性と安全性を比較検討し、nab-PTX+CBDCA併用療法が高齢者進行再発期扁平上皮肺癌に対する治療として有望

かどうかを評価する。

対象は、高齢者ⅢB/Ⅳ期・術後再発扁平上皮肺癌。同意取得時年齢が70歳以上の症例。ECOG PSが0～1。

方法：以下の2群にランダムで割り付けられる。

A群（DOC療法）：DOC（60mg/m²）day1。3週1サイクルとして、試験治療の中止基準に該当するまで投与を繰り返す。

B群（nab-PTX+CBDCA併用療法）：CBDCA（AUC 6）day1+nab-PTX（100mg/m²）day1,8,15。3週1サイクルとして、試験治療の中止基準に該当するまで投与を繰り返す。ただしCBDCAは6サイクル以上投与するとアレルギー反応を合併するリスクが高くなるため、投与サイクル上限を6サイクルとする。7サイクル目以降は、nab-PTXのみを継続する。

予定登録症例数：研究協力施設全体で250例

実施場所：当院腫瘍内科及び呼吸器科

実施期間：当院倫理委員会承認後～予定症例数の集積完了まで

登録期間：当院倫理委員会承認後～2019年11月30日まで

審査を希望する理由は、70歳以上の高齢肺癌患者を対象とした化学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

患者説明文書の中で副作用のことが記載されているが、重い副作用とはどういう意味か。

（縄手医長）

グレードⅢ以上を指しているが、通常では次のコースから減量することとなる。（伊藤医長）

この2つの治療法で入院期間の投与回数が異なる理由は何故か。（伊東医長）

両方とも3週サイクルの入院期間となる。1コースは3週間の入院期間で、2コース目以降毒性が許容範囲であれば外来通院となる。B群のnab-PTXは標準で毎週投与の薬剤である。（伊藤医長）

協議結果：27-40については、特に問題が無いので承認とする。

○磯部委員長より1月7日、15日、18日に行った迅速審査3件について承認の報告

受付番号27-36

課題名「Unusual uterine leiomyoma:A unique case of cotyledonoid dissecting leiomyoma involving a part of adenomyosis」

受付番号27-37

課題名「がん診療において効果的なチーム医療を行うための有害事象に関する評価方法の検討」

受付番号27-38

課題名「ハイフローセラピー（HFT）の使用実態に関する他施設共同研究」

○倫理委員会規程及び細則を改正について

改正の理由は、臨床研究に関する倫理指針が平成26年12月に文科省・厚労省の連名で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、新指針とする）として公表されたため、当院の規程等も新指針に準じて一部手直しを行った。

この新指針の大きな変更点は、これまでは被験者（患者）のプライバシー保護に重点を置いていたが、もちろんそれは今後も大切だが、ノバルティス社の降圧剤開発研究の倫理違反や小保方さんのSTAP細胞研究等、研究そのものに疑義が出されたため、研究の質を担保する内容が多くなっている。

倫理委員会規程（新指針になったため、一部改正）

1. 第2条 第3項：新指針に文言を変更。
2. 第4条：規程の改正ではないが、医局長が構成委員として明記された。
来年度から医局長も委員に加える。
3. 第4条：新指針に明記されているため、男女両性を追記。
4. 第8条 第6項：書面審査ができることを追記。
5. 第12条：新指針では院長への研究終了報告を義務付けており、また最近終了報告書の提出を求める共同研究も増えてきたため、第12条として研究終了後の対応を追記。様式4を追加。
6. 第12条の追加により、以下の12, 13, 14条をそれぞれ13, 14, 15条に変更。同じく様式4, 5, 6を様式5, 6, 7に変更。

倫理委員会規程細則

1. 第7条に迅速審査の対象を追記。
2. 第8条に症例報告の取扱い及び様式8, 9を追記。
3. 第9条にモニタリング及び監査を追記。

以上

※ 次回：平成28年2月25日（木）
17：30より第5会議室にて行う。