

平成28年3月28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11回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年3月25日(金) 17時30分 ～18時25分 第1.2会議室

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、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（外部委員）金子事務部次長、秋葉診療部次長

欠席者： なし

（議事要旨）

受付番号27-49

課題名「治癒切除不能(StageIV)胃癌に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関する探索的臨床研究（多施設共同研究）」

1) 研究の目的等を今血液浄化センター長より説明。

目的は、治癒切除不能胃癌(StageIV)に対する姑息的腹腔鏡下手術の完遂率および安全性に関して探索する。

対象は、当院に通院または入院中のStageIVの胃癌に対して姑息手術が予定されている患者を対象とし研究計画書に示す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場合を適格とする。

方法は、腹腔鏡下幽門側胃切除、腹腔鏡下胃全摘または腹腔鏡下胃空腸バイパスを実施し、以下の項目を検討する。①患者背景、②術式、③術中合併症、偶発症、出血量、手術時間、④腹腔鏡手術完遂率、⑤術後合併症、術後1年間の生死・死因

予定登録症例数：北海道で50例、当院は5例

実施場所：当院入院患者

実施期間：当院倫理委員会承認後～平成31年12月31日(登録締切日平成30年12月31日)

審査を希望する理由は、腹腔鏡下手術自体は保険収載されており、たとえ進行癌に対しても保険診療上実施を制限するものではないが、熟練した外科医が実施すると腹腔鏡下胃切除は安全性が高いが経験の浅い外科医では合併症の発生率が増加するという報告がある。本研究では熟練した内視鏡外科手術技術を所有している証である日本内視鏡外科学会技術認定医

が術者または指導者として手術に関与することとするが、実施にあたり倫理的妥当性の審査を希望する。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

StageIVということは、どこかに転移している状態か、助ける手術ではなく通過障害があった場合に、患者の状態を緩和するために行うということか（磯部委員長）

基本的にStageIVの胃癌は手術での適応ではなく化学療法が主流となっているが、食事が出来ない場合や出血等により症状が著しく損なわれる人を対象としている。（今センター長）

姑息的というのは、どういう意味か。また患者の参加同意がなくても手術は行うのか（石井教授）

通常、根治術以外のものは、姑息的という表現を使用している。手術に関しては、同意が必要となる。但し、試験への参加は同意しないが、腹腔鏡で手術を希望される場合はあると思う。（今センター長）

この研究の場合の予後は、食生活が良くなった等の判断か（縄手医師）

胃癌の場合は生命予後が改善されるということは殆どない。QOLの改善を目的としている。（今センター長）

協議結果：27-49については、特に問題が無いので承認とする。

## 受付番号27-42

課題名「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験」

### 1) 研究の目的等を涌井部長より説明。

目的は、A 群(化学療法単剤投与群)と B 群(化学療法単剤+ベバシズマブ 投与群)の治療効果を比較検討することによりベバシズマブ beyond Progression Disease(以下 beyond PD)の有用性を明らかにする。

A 群 化学療法単剤投与群

B 群 化学療法単剤+ベバシズマブ投与群

対象及び方法は、ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がん でA 群と B 群の治療効果を比較検討し、以下を評価する。

主要評価項目(Primary endpoint)

無増悪生存期間(Progression-free survival::PFS):試験担当医師判定

副次評価項目(Secondary endpoints) 全生存期間(Overall survival:OS) 客観的奏効割合

(Objective Response Rate:ORR) 有害事象(Adverse event:AE 発現割合と程度) 腹水穿刺回数(Number of paracentesis) 腫瘍マーカー(CA125)奏効割合

予定登録症例数：研究協力施設全体で106例

実施場所：当院産婦人科病棟あるいは化学療法外来

実施期間：当院倫理委員会承認後～2017年5月

審査を希望する理由は、本施設において研究の参加が医学的・倫理的に妥当かどうか審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

患者をA群とB群に振り分け、B群に振り分けられた人に不利益が生じるのではないかと（石井教授）

ペバンズマブの重篤な有害事象である腸管穿孔は1%から2%と言われている。過去にイレウスや腸管の手術をしている等のリスクが判っている患者は対象としない。（涌井部長）

この研究は大腸癌では既に行われ成果は出ているが、産婦人科の卵巣癌等で検証したいということか（小池診療部長）

そうです。（涌井部長）

協議結果：27-42については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号27-48

課題名「ある終末期がん患者との音楽療法プロセスにおける相互作用と療法的意味」

1) 研究の目的等を北構音楽療法士より説明。

目的は、緩和ケア病棟のある患者と音楽療法プロセスに焦点をあて詳細を描き出し、音楽を媒体とした患者と療法士の相互の関わりの変容と療法的意味を探ることを目的とする。

対象は、2014年11月～2015年5月19日（死亡による退院）まで本院緩和ケア病棟に入院されていた患者。

方法は、エピソード記述を質的研究方法として用いるため、音楽療法士の観察記録や実践記録をデータの中核とし、エピソードを記述し省察。研究協力者のインタビューから書き起こした記録をもとに、さらに深く療法的意味を探る。

予定登録症例数：今回症例のみ

実施場所：当院緩和ケア病棟

実施期間：当院倫理委員会承認後～2016年5月

審査を希望する理由は、本研究をするにあたり、患者の病名や臨床経過等の個人情報が必要となる。患者家族（長女）へインタビューを実施することから、研究実践計画や患者とそのご家族（長女）への人権への配慮が適切かどうか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

1年前に亡くなっている症例で家族にインタビューするということが、1年も経過してしまふと当時の気持や感情に変化が生じているのではないかと、また1症例でなく多くの症例を研究対象としていいのではないかと。（石井教授）

インタビューだけではなく当時の感想等を記録しているものも資料として活用しようと考えている。音楽療法に関しては、1人1人の患者のとらえ方が異なるため比較対象とはならな

い。（北構音楽療法士）

この研究は有意義であり次の段階を考えたときに、10例、100例と増やして行ってほしい。

（磯部委員長）

音楽療法士とインタビュー者は一緒か、もしそうであるならば分けた方がより客観的な意見が聞けるのではないか（縄手医師）

この研究は病気を治すためだけではなく、これから求められる医療だと思う。自分に置き換えて考えた場合に、もう治らないと診断されたら不安で仕方ないと思う。そんな時に一時的にでも音楽を聴くことにより不安を忘れられるとしたら素晴らしい事だと思う（相馬委員）

家族だけではなく、直接患者にインタビューしてもいいのではないか。（岩谷看護部長）

今後、検討していきたい。（北構音楽療法士）

協議結果：27-48については、特に問題が無いので承認とする。

#### 迅速審査報告

磯部委員長より2月22日、24日及び3月23日に行った迅速審査の4件の承認報告

受付番号27-45

課題名「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」

受付番号27-46

課題名「身体活動性チェックシートとCOPD患者の症状および呼吸機能との関連に関する後ろ向き解析」

受付番号27-47

課題名「骨折リスクの高い原発性骨粗鬆症患者に対する骨粗鬆症治療薬の骨折抑制効果 検証試験－週1回テリパラチド製剤とアレンドロネート製剤の群間比較試験－」  
（プロトコール/同意説明文書の改訂）

受付番号27-50

課題名「緩和ケアチームのICU機能についての調査」

#### \*その他

次年度より、秋葉診療部次長が倫理委員会の委員長となる。また医局長の藤原部長にも委員会に参加してもらおう。（磯部委員長）

以上

※ 次回：平成28年4月28日（木）  
17：30より第4会議室にて行う。