

平成28年7月1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28年度 第3回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年6月30日(木) 17時30分 ～17時50分 第4会議室

出席者：藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長、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、

欠席者：秋葉診療部次長、小池診療部長（連合会本部辞令交付のため）

（議事要旨）

受付番号28-13

課題名「T3/T4aもしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前S-1 Oxaliplatin 併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

1) 研究の目的等を大原医師より説明。

目的は、再発リスクの高いT3/T4aもしくはリンパ節転移を有する切除可能進行食道胃接合部腺癌を対象として、術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン(L-OHP)併用療法の有効性と安全性を評価する。

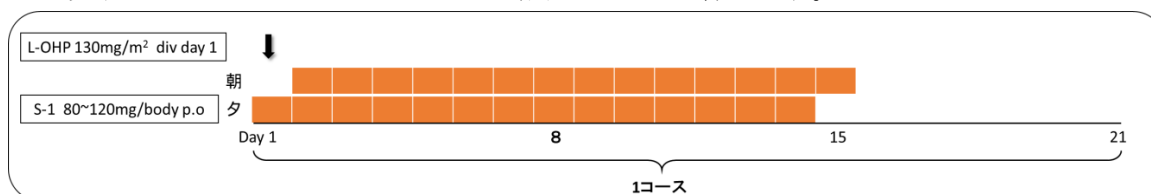
対象は、以下の条件を満たす症例を対象とする。

患者登録の際には適格規準・除外規準を参照すること。

1. 食道原発巣の内視鏡生検にて、組織学的に腺癌であることが確認されている（腺扁平上皮癌、内分泌細胞癌を除く。HER2染色有無・結果は問わない。）
2. Siewert分類でtype I,またはtype II。typeIIの場合は食道浸潤長30mm以上の症例が該当する。Siewert type IIIは除外する。
3. T3/T4aもしくはT因子にかかわらずリンパ節転移陽性(長径10mm以上)と診断されている。
4. 開胸手術（もしくは胸腔鏡下手術）および開腹手術（もしくは腹腔鏡下手術）による根治切除(R0)が可能な食道胃接合部腺癌である。
5. 他のがん種に対する治療も含めて化学療法・放射線療法・内分泌療法の既往がない。
6. 登録日の年齢が20歳以上である。
7. Performance status (PS)はECOGの規準で0または1である。
8. 主要臓器機能が保たれている。
9. 試験参加について患者本人から文書で同意が得られている。

方法は、S-1+L-OHP(SOX)療法で行う。

以下のレジメンを3週1コースとして術前に3コース繰り返す。



手術；SOX療法3コース終了後,4週以内に食道切除を行う。

予定登録症例数：全国6施設で50人（当院目標症例数：2例）

実施場所：当院消化器内科及び外科

登録期間：2016年4月19日から2021年4月18日まで、5年間

追跡期間：登録終了後3年

総研究期間8年(ただし症例の集積状況により試験期間を延長する可能性あり)

審査を希望する理由は、本邦において食道胃接合部腺癌の頻度は少なく、同疾患に対する標準治療は定まっていない。切除可能な局所進行食道胃接合部腺癌で、食道浸潤が30mm以下のSiewert typeII もしくはSiewert typeIIIについては胃癌に準じて外科切除および術後の補助S-1療法が実臨床では選択されることが多い。

しかし、食道胃接合部腺癌は扁平上皮癌と比較して、特にリンパ節転移陽性症例については遠隔転移リスクが高く、予後不良である。以上から、Siewert type Iおよび食道浸潤が30mmを超えるSiewert type IIの食道胃接合部腺癌のうち、cT3/T4aまたはTステージにかかわらずcN+については診断時の微小転移の根絶を目的とした術前化学療法を主体とした治療開発が必要であるとする。今回、審査を希望した理由は、標準治療が定まっていない食道胃接合部腺癌に対する術前化学療法+手術を前向き第II相臨床試験として計画したため、倫理的配慮に問題がないか審査を希望いたします。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

患者説明文書の中の費用については、これまで保険適用になるだけの説明文が多かったが、各項目に費用の目安が書かれており親切だと思う。（石井教授）

今後、治験費用も高額になってきているので、患者への費用目安は必要になってくると思う。（小林委員長代理）

説明文書の図について説明してほしい。（相馬外部委員）

この図は食道の粘膜を表しており、一番上が表層となり粘膜上皮で、腫瘍の深さを表しておりT1からT4となっている。途中の石のようにゴロゴロしている部分が筋層となっている。（大原医師）

バレット腺癌は珍しい癌だが、当院で年間どの位の症例数があるのか（小林委員長代理）手術の症例は年間1例程度だが、化学療法を術前にできる方や完全に詰まった状態の場合は抗がん剤を内服で行うのは難しいので可及的速やかに手術に移行しなければならないので、患者はかなり限られている。他施設を合わせても年間10症例位だと思う。症例の組み上げについては、週1回内科と外科のカンワレンスに放射線科と病理を入れて患者を検討して取りこ

ぼしの無いように行う。(大原医師)

協議結果：27-13については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号28-14

課題名「 β ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究」については、
説明医師不在の為、保留

迅速審査報告

小林委員長(代)より6月22日、27日に行った迅速審査の6件の承認報告

受付番号28-15

課題名①「食欲不振で入退院を繰り返す胃癌術後の男性患者と妻への看護～オレムの理論を用いて～」

課題名②「緩和ケア病棟の看護師が抱く看取りケアに対する困難感を軽減するための取り組み～看取りに特化した情報共有シート導入前後の変化～」

課題名③「心臓弁膜症手術後に脳出血を発症した患者家族への看護介入に対する評価」

課題名④「皮膚科医との連携によりストーマ周囲皮膚障害が改善し、患者・家族のQOLが向上した1症例」

課題名⑤「人工呼吸器管理をされているNICU長期入院児への看護

～出産直後から生後12か月までの心理社会的発達支援」

課題名⑥「帝王切開におけるバースプラン導入と看護ケアに対する評価

～出産後アンケートを実施して」

受付番号28-16

課題名「当院における呼吸器細胞診検体で液状化検体免疫細胞化学の有用性の検討」

以上

※ 次回：平成28年7月28日(木)
17:30より第1～3会議室にて行う。