

平成29年1月5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9回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年1月5日(木) 17時30分～17時55分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、石井事務部長、岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、  
服部総務課長、石井耕教授、相馬秀香氏（外部委員）

欠席者：藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長、伊東循環器内科医長

（議事要旨）

受付番号28-30

課題名「2つの異なる吸入デバイス（ブリーズヘラーとレスピマット）についての希望の嗜好調査」

### 1) 研究の目的等を福家医長より説明

目的：COPD患者において、現在使用中の吸入デバイス2種類（ブリーズヘラーとレスピマット）について、デバイスに対する嗜好性を調査する。

対象：当科通院中のCOPD患者のうち、ブリーズヘラーとレスピマット両者を使用中の患者を本試験の対象者候補とする。

方法：ブリーズヘラーとレスピマット両者を使用中の患者に対して、変更前後における、CAT(COPD assessment test)、吸入デバイスに対する満足度、吸入薬に対する自信、吸入薬のどちらのデバイスを希望するか、薬剤師によって評価された吸入理解度の分析、呼吸機能検査を行う。患者の選択したデバイスを1か月間使用したのち、次に他方のデバイスを1か月間使用し、再度上記項目について調査する。両デバイスを使用した上で今後も日常的に使用したいデバイスを患者自身に選択してもらう。

実施場所：KKR札幌医療センター呼吸器科外来

登録期間：当院倫理委員会承認許可日から平成29年5月31日（予定）

審査を希望する理由：本研究は「観察研究」であり、その実施においては施設の長の承認を要するため。

### 2) 委員より質疑応答及び協議内容

COPDとはどのような病態を指すか。（相馬委員）

長年の喫煙を主な原因とする咳や息切れといった呼吸苦症状を伴う病態である。（福家医長）  
病院において、一本化された二種類のデバイスは、どちらも採用することとなるのか（石井耕教授）

どちらも採用する。患者さんにとってパウダータイプとミストタイプのどちらのデバイスが使いやすく効果があるのか選択する機会を与える。（福家医長）

2つの効能を合わせたデバイスの異なる吸入薬は、それぞれ2つの薬効を含むのか（小池副院长）

両方の薬効を含む、いわゆる配合薬である。（福家医長）

薬価については如何か（秋葉委員長）

元々の値段よりも配合薬にすることで2割程度安価になっている。また、昨年12月から投与期間制限が解除されている。（福家医長）

協議結果：28-30については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号28-31

課題名「キイトルーダ点滴静注倫理供給」

#### 1) 研究の目的等を磯部院長より説明

目的：未治療の非小細胞肺癌患者に対して薬価基準収載までの期間に限定し、倫理的観点から抗悪性腫瘍剤／ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体キイトルーダ（一般名：ペムブロリズマブ）を無償提供する。

対象：前治療のないPD-L1高発現（免疫染色により50%以上の陽性）の非小細胞肺癌患者。

方法：倫理委員会での承認後、倫理的供給契約書を締結後に適応患者への供給を受ける。

実施場所：KKR札幌医療センター呼吸器科外来

登録期間：当院倫理委員会承認許可日から保険収載（平成29年2月下旬の予定）までの期間

審査を希望する理由：保険収載前の無償供給であるため、その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

オプジーボとキイトルーダは同じ原理であるのか。（石井耕教授）

原理は同じであるが、副作用など有害事象は多いとされている。本薬は免疫力を外す薬であるため、これまでの抗悪性腫瘍薬では経験しなかった副作用が生ずる可能性がある。（磯部院長）

対象期間内での対象者は、どのくらいと想定されるのか（岩谷看護部長）

対象者数については未知数であるが、需要があると想定される。供給対象施設は本剤の治験に参加し、実薬投与の経験のある施設に限られており、北海道において、期間中に無償供給できるのは当院を含めた2施設のみである。（磯部院長）

PD-L1の検査はどのくらいの期間を要するのか（小池副院长）

1週間程度を要する。（磯部院長）

協議結果：28-31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

秋葉委員長より12月21日に行った迅速審査の2件の承認報告

受付番号28-29

課題名「当院産婦人科外来における無痛分娩アンケート調査」

受付番号27-12

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」の延長申請

以上

※ 次回：平成29年1月26日（木）  
17：30より第1～3会議室にて行う。