

平成29年4月28日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成29年度 第1回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年4月27日(木) 17時30分～17時45分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤原代謝内分泌内科部長、加藤脳神経外科部長、伊東CCU部長、相馬秀香氏（外部委員）、鹿渡事務部長、服部総務課長

欠席者：岩谷看護部長、石山薬剤科製剤主任、石井耕教授（外部委員）

（議事要旨）

受付番号29-1

課題名「定期的なステロイド前投薬を使用する消化器癌全身化学療法施行時に生じる骨密度減少に対するデノスマブの抑制効果（有効性）および安全性を検討する前向き介入研究」

1) 研究の目的等を曾我部医長より説明

目的：消化器がん（胃がん、大腸がん、直腸がん、食道がん、膵がん、胆のうがん、胆管がんなど）に対する全身化学療法を施行する患者さんで副作用軽減目的の前投薬としてステロイドを使用することが予定されている場合においてあらかじめ骨粗鬆症（こつそしょうしょう）（こつそしょうしょう）治療薬デノスマブ：「プラリア皮下注60mg シリンジ」を使用した際の骨密度低下抑制効果と安全性について検討する対象：当院に通院、あるいは入院中のJIA患者（発症16歳未満）を対象とする。

方法：当院に通院または入院中の患者さんで消化器がん（胃がん・大腸がん・直腸がん・膵がん・食道がん・胆のうがん・胆管がんなど）と診断された年齢40歳以上90歳までの方で、化学療法を施行する際の前投薬としてステロイドを使用する方。

実施場所：KKR札幌医療センター外来もしくは入院病棟

実施時期：当院倫理委員会承認後より2019年8月まで

審査希望理由：当院で上記臨床試験を実施するため。なお、本研究は北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センターおよびその関連施設からなる臨床研究グループ（HGCSG）による共同臨床研究であり、内容については北海道大学および市立札幌病院などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・乳癌には多くの実績があるが、消化器癌に対してはいかがか（小池副院長）
- ・薬自体は1回投与で6か月間予防効果が期待できる。骨密度が下がると骨折のリスクが高まる。QOLを維持するためにも経済的かつ有用と考えている。（曾我部医長）
- ・カルシウム剤は服用するのか（小池副院長）
- ・薬の副作用でカルシウムが下がるので、カルシウム剤（一般名：沈降炭酸カルシウム、コレカルシフェロール、炭酸マグネシウム）を服用することになる。（曾我部医長）

- ・安全性情報において、低カルシウム血症の他、顎骨壊死の発生とあるが、薬自体は一般的に使われているものなのか（加藤脳神経外科部長）
- ・これまで骨粗鬆症の患者さんを適用として多くの使用実績がある。（曾我部医長）
- ・消化器癌患者は口内炎を起しやすいため、顎骨壊死を併発することがある。（小池副院長）
- ・この試験に限らず、化学療法に際しては顎骨壊死といった有害事象を防ぐためにも、治療開始前に口腔外科や歯科に評価していただくことを推奨している。（曾我部医長）
- ・本試験は比較試験ではないのか（加藤脳神経外科部長）
- ・比較試験ではなく観察研究である。（曾我部医長）
- ・ステロイド量、性別、対象疾患等の条件を揃えているのか（藤原代謝内分泌内科部長）
- ・消化器癌の化学療法を対象としているので条件は揃わない。女性については閉経後を対象とし、ステロイド投与量は解析時には判断することになる。（曾我部医長）
- ・男性の適用条件はいかがか（小池副院長）
- ・性別に関わらず骨粗鬆症の危険因子のスコアリングが3点以上を対象とする条件としている。（曾我部医長）
- ・症例数はどれくらいを予定しているのか。（小池副院長）
- ・大学との共同研究であり、全体では45例を予定している。（曾我部医長）

協議結果：29-1については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-2

課題名「肺がん患者会のもたらす効果～参加者へのインタビューガイドで明らかになったピアサポートの意味」

1) 研究の目的等を曾我部医長より説明

目的：肺がん患者会は、参加者にとってどのような意味を持っているのか、どのような支えになっているのかを知り、ピアサポートの成果を明らかにすることで、今後の患者会運営及び患者支援についての示唆を得る。

方法：①肺がん患者会に参加している肺がん患者3～5名

②研究の同意が得られ、インタビューに耐えうる全身状態の患者

実施場所：KKR札幌医療センター会議室及び面談室

実施時期：2017年5月～2017年11月

審査希望理由：研究参加者への倫理的配慮、人権が守られているか、安全が保障されているか、不利益や危険性がないかを審査してもらうため

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・対象患者数が少なくはないか（鹿渡事務部長）
- ・可能であればADLの比較的良好な方を対象に増やしたいと考えているが、先行研究との比較ではおよそ同数である。（水木看護主任）
- ・患者会の主催者はこちらの病院であるのか（相馬委員）
- ・患者会の主催者は異なるが、病院長がアドバイザーを務めている。（水木看護主任）
- ・肺がん患者会に参加される患者数はどれくらいなのか（相馬委員）
- ・当院の患者さんは数名おり、他院に通院されている方も多く参加されている。（水木看護主任）
- ・患者会は希望する方が自由に参加できる会なのか（相馬委員）
- ・患者会の参加と出入りを患者さんと家族に一任する自由意思の会である。（水木看護主任）

協議結果：29-2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4月26日に行った迅速審査の3件の承認報告

受付番号29-3

課題名「当院における産科危機的出血に関するアンケート調査」伊藤 伸大

受付番号29-4-①

課題名「最期までADL維持を希望した高齢者の意思を尊重する支援～協働的パートナーシップ理論を用いて～」 森 麻紀

受付番号29-4-②

課題名「DVDを用いたカテーテルオリエンテーション導入と看護手順統一化による看護の質の向上」 浅沼 佳菜子 他

受付番号29-4-③

課題名「整形外科患者の行動拡大に向けた看護師の意識変化～自立チェックシートを活用して」 白戸 圭祐 他

受付番号29-4-④

課題名「がん化学療法看護新人研修の取り組みの成果と課題～研修参加者へのアンケート調査より」 三上 智哉 他

受付番号29-4-⑤

課題名「慢性閉塞性肺疾患患者への家族支援の現状と急性憎悪の関連」水口 亜衣 他

受付番号29-4-⑥

課題名「放射線治療後の有害事象に対する対処方法についての調査～治療終了後パンフレットを用いた有害事象に対する指導の充実に向けて」三浦 朋美 他

受付番号29-4-⑦

課題名「非妊時のBMIと妊娠中の体重増加が出征体重に与える影響」野澤 優里 他

受付番号29-4-⑧

課題名「在日外国人初産婦の母親役割準備を高める助産ケア」三浦 和恵

受付番号29-4-⑨

課題名「PNS®定着に向けたコーディネーター研修の意義と成果」公平 明希子 他

受付番号29-4-⑩

課題名「がんの診断を伝えられた時期の患者・家族の気付きに対する看護介入～病名告知時にがん看護専門看護師が同席した患者を対象として～」平山 さおり 他

受付番号27-42

課題名「ペ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+ペバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験」の延長変更申請

以上

※ 次回：平成29年5月25日（木）
17：30より第1～3会議室にて行う。