

平成29年11月1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7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年10月31日(木) 17時30分～18時10分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、藤田医局長（消化器センター長）、加藤脳神経外科部長、伊東CCU部長、鹿渡事務部長、石井耕教授（外部委員）、相馬秀香氏（外部委員）、岩谷看護部長、服部総務課長、石山薬剤科製剤主任

欠席者：

（議事要旨）

受付番号29-24

課題名「長期生存肺がんサバイバーのスティグマ経験の構造」

- 1) 研究の目的等を北海道医療大学 看護福祉学部 成人看護学講座 西村歌織 講師（看護福祉学研究科博士課程がん看護学専攻）より説明

目的：がんによるスティグマの研究は1990年代より欧米において行われはじめ、2000年代に入り盛んになる中、特に肺がんサバイバーは予後不良であることや喫煙との関連で負のイメージで見られるというスティグマを抱えており、がんであることを隠蔽する傾向があることや、スティグマが抑うつやQOL低下の一つの要因であることが明らかとなっている。しかし、国内ではスティグマの研究はほとんど行われておらず、またスティグマには、社会や文化的背景が影響する。そこで本研究は、国内に暮らす長期生存肺がんサバイバーが認識するスティグマ経験の構造を明らかにすることを目的とする。

対象：長期生存肺がんサバイバー20名程度とする。その内訳は、肺がん患者会に参加している患者、治療後の経過観察のために通院する患者、および治療のため短期入院している患者とする（貴院では、外来患者のみを予定）。診断時のステージや治療内容、調査時点での治療の有無、性別は問わず、年齢は20歳以上とし上限は設けない。手術歴の有無、喫煙歴有無、就労の有無、同居家族の有無については多様な背景を持つ人を対象とする。

方法：本研究は、肺がんサバイバーが社会における他者との相互作用を通して与えられるスティグマ経験に焦点を当て、その構造には、無意識的に作り上げられる過程があり、尚且つその構造をもち生きる過程があることから、修正版グラウンデッド・アプローチ（M-GTA）を用いた質的帰納的記述的研究を行う。データ収集は、肺がんサバイバーへの個別インタビューにより行う。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理委員会承認後の2017年12月～2018年3月まで

審査希望理由：KKR札幌医療センターに通院する肺がん患者に、社会生活に関するインタビュー調査を行うため本申請を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・スティグマは社会及び文化的な背景に影響する負のイメージがあるが、日本国内においてスティグマは、どのような要因があると考えているか（石井耕教授）
- ・国内でも社会・文化的な背景には地域差があると考えているが、海外との比較では、肺がんに伴う咳から感染症のイメージをもたれやすい点、がん家系であることの意識と家族へのスティグマの影響、疾病を隠ぺいする傾向が強い点で特徴があると考えている。（西村講師）
- ・本研究ではデータ分析の指標を持たないのか。（加藤脳神経外科部長）
- ・本研究は機能的に行い、前提を持たずに自由に語っていただく手法を採り、インタビューで語られた内容を概念化し意味付けしていく。（西村講師）
- ・そうすると、難しい分析になると思うが。（秋葉委員長）
- ・分析は一人ずつ行い、一人のインタビューの内容と結果をもとに、次の方にインタビューすることを繰り返しながら抽象化していき、最少的には理論化していく。また、患者会など多様なフィールドで積み上げていく予定をしている。（西村講師）
- ・インタビューの目標人数はどれくらいを予定しているのか。（加藤脳神経外科部長）
- ・研究全体で20名程度を予定している。（西村講師）

協議結果：29-24については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-25

課題名「腹腔鏡下大腸手術前処置におけるアスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤の有効性と安全性に関する検討」

1) 研究の目的等を財津医長より説明

目的：大腸癌の腹腔鏡下手術前処置としてアスコルビン酸含有Polyethylene glycol-Electrolyte Lavage Solution (Asc-PEG)の投与が、従来の経口腸管洗浄剤Polyethylene glycol-Electrolyte Lavage Solution (PEG-ELS)に対して有効性の点で劣らないことを腸管洗浄度の有効性を指標として検証するとともに、腸管拡張への影響や安全性についても検討を行う。

対象：腹腔鏡下手術が予定されている結腸直腸癌患者で年齢が20-80歳の男女でPerformance statusが0-2の患者

方法：ランダム化比較試験でAsc-PEG群およびPEG-ELS群の2群による比較検討を行う。患者の登録・割付は、本試験のWebサイトにアクセス（以下、Webシステム）して行う。各実施医療機関の試験責任医師または試験分担医師(以下、担当医師)は、患者の適格性確認後、速やかにWebシステムに患者背景など登録に必要な情報を全て入力して登録を行う。登録された情報は、Webシステム上で直ちにチェックされ、適格である場合には本試験の被験者としてデータベースに登録され、試験治療の割付が行われるか、適格でない場合にはその旨が通知される。登録・割付が完了すると、症例登録番号が付与される。登録・割付の結果及び症例登録番号は、Webシステム上で表示される。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理委員会承認日～2019年6月1日まで

審査希望理由：多施設共同の臨床試験のため

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・アスコルビン酸含有PEG腸管洗浄剤は既に内視鏡検査で使用されているとのことだが、今後は有効性と他の要素を考慮しながら、現行のニフレック®から移行していくことになっていくのか（石井耕教授）
- ・当該洗浄薬は少量で効果を示すとされているが、研究結果により現行のニフレック®を上回る効果、メリットがあれば移行していくものと考えられる。（財津医長）

協議結果：29-25については、特に問題が無いので承認とする。

以上

※ 次回：平成29年11月21日（火）17：30より第1～3会議室にて行う。