

平成29年11月22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8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年11月21日(火) 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、加藤脳神経外科部長、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：藤田医局長（消化器センター長）、伊東CCU部長

（議事要旨）

受付番号29-26

課題名「脳転移を有する非小細胞肺癌の予後因子に関するレトロスペクティブ研究（HOT1701）」

1) 研究の目的等を小島腫瘍内科部長より説明

目的：診断時または術後再発時に脳転移を有する非小細胞肺癌の臨床背景及び脳転移に対する局所治療内容と効果を明らかにするとともに、予後延長効果と関連する因子について検討する

対象：以下の対象患者のうち、A.選択基準をすべて満たし、かつB.除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

対象患者は2008年1月から2014年12月までの7年間に、当院にて非小細胞肺癌と診断され、初診時または術後再発時に脳転移を有する者で、診療録から患者情報を入手可能な症例を対象とする

(A) 選択基準

- ①細胞診または組織診断で非小細胞肺癌と診断された患者
- ②診断時または術後再発時に造影CTまたは単純造影MRIにて評価可能な脳転移を有する患者

(B) 除外基準

- ①病理組織学的に非小細胞肺癌の確定診断のついていない疑い症例
- ②診療録から患者情報、予後が取得不可能な症例
- ③化学放射線治療後の脳転移再発症例

方法：本研究は、当院を研究事務局とし、北海道肺癌臨床研究会（HOT）関連施設並びに参加協力施設で行う多施設共同後ろ向き観察研究であり、既存の情報を用いた探索的研究である。各参加施設にて評価用紙（別紙添付）に記入、データを収集し、事務局（KKR札幌医療センター）に郵送にて送付する。事務局ではすべての参加施設のデータを項目別に集積し、統計学的解析を行う。主要エンドポイントは、初診時再発時に脳転移を有する非小細胞肺癌症例の予後と予後因子の同定である。目標症例数は、KKR札幌医療センターで60例（全体で約300例）を予定している。症例数は、過去の診療実績

から研究機期間内に集積可能な症例数として設定した。

実施場所：KKR札幌医療センター 呼吸器科・腫瘍内科

実施時期：倫理委員会承認日から2018年12月31日まで

審査希望理由：患者への介入を伴わない多施設共同後ろ向き研究であるが、各種臨床データの管理方法や研究方法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

- ・本研究で対象となる患者の大多数はお亡くなりになられているのか（小池副院長）
- ・最近のごく一部の患者を除きお亡くなりになられている。（小島腫瘍内科部長）
- ・対象患者を今より3年前の2014年までとする理由は何か（石井教授）
- ・臨床経過や特徴がわからない最近のデータを使用すると、解析時にヘテロとなってしまうことがあるので、ある程度の治療介入なされているデータをまとめたい。（小島腫瘍内科部長）
- ・予後因子が見極められたなら、治療方針は変わるのか（秋葉委員長）
- ・治療方針や予後因子には直接影響を与えないと考えているが、副次的評価として局所治療の効果判定を行う予定ですので、内容によっては治療に還元できる可能性があると考えている。（小島腫瘍内科部長）
- ・多施設共同研究の規模はどのくらいか（小池副院長）
- ・北海道、東北を併せて10施設前後の規模を予定しており、1施設から40症例で合計400症例を集めたいと考えている。（小島腫瘍内科部長）

協議結果：29-26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11月20日に行った迅速審査の5件の承認報告

受付番号29-27

課題名「1歳2か月で発症した重症筋無力症の女児例」

瀬川 佳帆子

受付番号29-28

課題名「DPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する事業」

神垣 光徳

受付番号23-01（変更申請）

課題名「北海道大学心臓血管外科関連病院データベース（HOCARD）」

若狭 哲

受付番号29-19（変更申請）

課題名「JACCRO CC-13AR試験：RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(不随研究としてのバイオマーカー研究：JACCRO CC-13 AR)」

曾我部 進

以上

※ 次回：平成29年12月14日（木）17：30より第4会議室にて行う。