

平成30年6月29日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成30年度 第3回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成30年6月28日(木) 17時30分～18時10分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、加藤診療部次長、藤田医局長（消化器センター長）、
伊東CCU部長、鹿渡事務部長、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（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

欠席者：小池副院長

（議事要旨）

受付番号30-6

課題名「進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性
に関する第Ⅱ相試験」

1) 研究の目的等を涌井母子女性センター長より説明

目的：進行・再発子宮頸癌に対してベバシズマブとパクリタキセル／カルボプラチン（TC）
併用療法を行い、その有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験である。

対象：進行・再発子宮頸癌症例

適格基準

- 1) 本試験内容について十分な説明を受け、本人の文書による同意が得られている患者
- 2) 同意取得時の年齢が20歳以上の患者
- 3) ECOG Performance Status(PS)が0～1の患者
- 4) 登録日から少なくとも3ヶ月以上の生存が見込まれる患者
- 5) 子宮頸部原発巣から生検にて組織学的に子宮頸癌と診断されている患者
- 6) 扁平上皮癌、腺癌、腺扁平上皮癌のいずれかの患者
- 7) 手術又は放射線療法（同時化学放射線療法を含む）による根治療法の対象とならないIVB期、治療抵抗性又は再発子宮癌患者。進行期症例の場合、骨盤腔を超える病変が傍大動脈リンパ節と単径リンパ節以外にも存在することを必須とする。
- 8) 測定可能病変を有する患者
- 9) 登録前14日以内に、主要臓器機能について、基準を満たしている患者。なお、当該期間内に検査結果が複数存在する場合は、登録前直近のものを採用することとする。
- 10) 登録時に、先行治療の終了時から少なくとも一定の期間が経過している患者。

方法：ベバシズマブとパクリタキセル／カルボプラチン（TC）併用療法を行い、主要評価項目（Primary endpoint）：無増悪生存期間(Progression Free Survival :PFS)副次的（Secondary endpoint）：・奏効率(Overall Response Rate :ORR) 全生存期間(Overall Survival: OS) 治療成功期間（Time to Treatment Failure :TTF）・安全性を評価する。

実施場所：KKR札幌医療センター 産婦人科病棟あるいは化学療法病棟あるいは化学療法外来

実施時期：倫理委員会承認後～平成30年8月31日

審査希望理由：本施設において研究の参加が医学的・倫理的に妥当かどうか

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・本試験は非劣性試験で副作用が少ないかを確認するものなのか（加藤診療部次長）
- ・そのとおり、TC療法がTP療法と同じような治療効果で副作用が少ないなど劣っていないか証明することにある。卵巣癌がアバスチンTP療法からTC療法に変わったのと同じような形で子宮頸癌についても変われるのではないかということです。（涌井母子女性センター長）
- ・全国ベースでの予定登録数は、どれくらいを想定されているのか（石井耕教授）
- ・70例である。（涌井母子女性センター長）
- ・当施設では1～2例を見込んでいるのか（石井耕教授）
- ・そのように考えている（涌井母子女性センター長）
- ・研究実施の終了は8月まででよいのか（秋葉委員長）
- ・現時点では70例に達していないので延長もあり得るが、その場合は別途申請する。（涌井母子女性センター長）
- ・当院としては外部機関に患者IDを提出することは認められないので、対応表を作成するなど対応されたい（秋葉委員長）
- ・了解した。（涌井母子女性センター長）

協議結果：30-6については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号30-7

課題名「抗がん剤による手指神経障害を、薬物投与時に手術用手袋を用いて圧迫することによる予防効果の観察」

1) 研究の目的等を田村腫瘍外科部長より説明

目的：当院ではタキサン系抗がん剤など神経毒性が予想される薬剤投与時に、手術用手袋を用いて圧迫し神経毒性を予防している。現状での神経毒性の程度を観察する研究。

対象：タキサン系抗がん剤など、神経毒性を持つ抗がん剤を投与される患者

方法：投与前、サイクルごと、1年後、2年後にCTCAE Ver4.0、およびPNQを用いて神経毒性を評価する。

PNQ:FDAが参画、開発し、臨床試験に用いることを承認している質問表

実施場所：KKR札幌医療センター 外来（化学療法室）、入院病棟

実施時期：倫理委員会承認日より5年間（2023年6月30日まで）

審査希望理由：臨床研究法による倫理審査が必要な研究であるから

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・手術用手袋を用いての圧迫は看護師が介助するのか（石井耕教授）
- ・そのとおり、看護師が患者さんの手を観察して行う。（田村腫瘍外科部長）
- ・アンケートに近いものという理解でよいか（秋葉委員長）
- ・アンケートのようなものであるが、患者さんの神経障害がどのようなものであるかを把握するために、カルテに記載されるべき副作用の一つをしっかりと記録することを目的としている。（田村腫瘍外科部長）

- ・記載するのは看護師なのか（岩谷看護部長）
- ・看護師ではなく、患者さん自身に記載をお願いすることになる（田村腫瘍外科部長）

協議結果：30-7については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号30-8

課題名「日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会生殖補助医療（ART）登録事業及び登録情報に基づく研究」

1) 研究の目的等を西産科部長より説明

目的：日本産科婦人科学会会員がARTを実施する場合は、学会の見解「生殖補助医療実施医療機関の登録と報告に関する見解（2016年6月改定）」に従い、ART実施登録施設として実施施設を登録し、個人情報情報を慎重かつ十分に配慮しつつ、その治療の詳細を症例毎に登録することとなっている。

さらに、本邦に在住する夫婦がARTを受けた場合、一定条件の下、地方自治体からその医療費の一部に対する補助を受けることが可能であるが、そのためには、ARTを実施した施設が、ART登録施設であり、その施設で実施したARTを常に登録していること、そして該当するART周期が登録されていることが必須となっている。

これまで全国規模で収集されたデータ解析により、治療成績などが解析、公表され、会員および挙児を希望する夫婦、そして一般の方への参考資料となっている。

加えて、登録情報は、日本産科婦人科学会倫理委員会登録・調査小委員会および臨床研究審査小委員会で承認された場合に限り、様々な研究に2次利用されてきた。

本研究の目的は、個人情報保護法の改正および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に伴い、医学系研究における研究倫理的観点から、改めて「ART登録事業は日本産科婦人科学会が中心として行う臨床研究」と位置付けて諸制度との整合性をとることである。

対象：日本産科婦人科学会ART実施登録施設において登録が必要なART（体外受精・胚移植、顕微授精、卵子・胚の凍結と融解）を実施した症例

方法：（1）研究の種類／デザイン：既存のサンプル・データを利用する研究

（2）バイアスを最小限にするためにとられる方法：可能な限り多数例を対象とする。

（3）介入の方法：該当なし。

（4）症例登録、割り付けの方法：ART実施登録施設において、実施責任者が行う。

（5）観察および検査項目：実施例毎に所定の項目を登録する。登録は主に2度（胚移植から妊娠判定の時、出産後）行なわれる。

（6）研究のスケジュール：登録データは、年に一度、データクリーニングを行い、その年齢別移植あたり妊娠率を解析する。加えて、データ利用申請があれば、個別に審査を行いデータの2次利用を検討する。

（7）評価項目（評価スケジュールを含む）

実施場所：KKR札幌医療センター 産婦人科病棟産婦人科外来

実施時期：倫理委員会承認日から2027年12月31日

審査希望理由：本邦でのARTの実施にあたっては日本産科婦人科学会への施設登録が必須であり、これは地方自治体からの治療費の助成制度とも連動している。このため、個人情報保護法の改正および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正の後も従来どおりART実施登録施設で実施したARTを症例ごとに

登録していく必要がある。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・症例登録の観察及び検査項目は出産時に主に2度登録が行われるとあるが、流産など出生しない場合にも登録するのか（石井耕教授）
- ・流産や妊娠が成立しない場合にも登録する。登録は主に胚移植から妊娠判定の時、出産後（生下時の体重、男女の比率、分娩の状態、産科的合併症の有無、先天異常の有無は治療後8か月）の2度行う。本邦では現在はこの治療で4万人程度出生されているので、従来1万人以下しかいなかった頃に比べ、かなり数が増えているので、特に先天異常がないかどうか、生下時の異常がないか再検討している。（西産科部長）

協議結果：30-8については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号30-10

課題名「健診者のヘリコバクター・ピロリ菌陽性者の実態調査を行い、今後の除菌指導を考える」

1) 研究の目的等を石川健康管理センター看護師長より説明

目的：当健康管理センターでのヘリコバクター・ピロリ菌（以下HP）陽性者の除菌治療状況、除菌治療に関わる時期、道両者

対象：平成27年4月から平成29年3月までの2年間で胃内視鏡を受けた受診者において、迅速ウレアーゼ試験でHP陽性と判断された158名を対象とする。

方法：除菌治療の有無を当センターの記録や外来カルテから調査する。当センターの記録や外来カルテから情報が得られない場合は、質問用紙を郵送し回答を得る。質問紙には、除菌していない理由を複数選択できるように作成する。また、除菌成功の場合は、除菌治療にかかわる時期を項目から選択出来るようにして、結果を集計する。

実施場所：KKR札幌医療センター、健康管理センター

実施時期：倫理委員会承認日より平成31年1月まで

審査希望理由：研究方法に関して倫理的に適切であるか否かを判断していただきたい

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・除菌率を上げることを目的にするとあるが、全例除菌することが前提になっているのか。（藤田医局長）
- ・全例除菌を前提としていない。実態調査で除菌率を明らかにしたうえで、なぜ、除菌をしないのか実態を調べたいと考えている。（石川看護師長）
- ・どのような方を対象に調査するのか（秋葉委員長）
- ・平成27年、28年の陽性者のうち、外来カルテ等で除菌判定が確認・追跡できない方を対象とする。（石川看護師長）

協議結果：30-10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6月28日に行った迅速審査の2件の承認報告

受付番号30-9

課題名「高齢者StageⅢ大腸癌の検討」

今 裕史

受付番号26-17（延長・変更申請）

課題名「札幌市ACSネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査」

伊東 直史

以上

※ 次回：平成30年7月26日（木）17：30より第4会議室にて行う。