

平成30年7月27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4回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成30年7月26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、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：加藤診療部次長、藤田医局長（消化器センター長）

（議事要旨）

受付番号30-11

課題名「我が国のCOPD患者における歩数と身体活動への関連因子特定のための非介入横断調査」

1) 研究の目的等を福家呼吸器内科部長代行より説明

目的：我が国のCOPD患者における身体活動性の実態を明らかにし、身体活動性に関連する因子を探索する。

対象：対象は、以下の登録基準を満たし、除外規準に抵触しない患者。

【登録基準】

本研究に登録される患者は下記の基準をすべて満たしていなければならない。

- (1) 本研究に参加することについて、文書による同意を得られた患者
- (2) 登録時に40歳以上の男女で、医師にCOPDと診断されている患者*1
- (3) 気管支拡張薬投与後の呼吸機能検査値（FEV1、FVC、IC）を有する患者*2
- (4) DLCO値、胸部CT検査による気腫の有無に関するデータを有する患者*3
- (5) 同意後、4週間以内に質問票に回答し、活動量計を用いて連続した14日間の測定が可能な外来患者

*1：COPDの診断基準はガイドライン12)に従う。

*2：登録時または登録時から遡って3ヵ月以内の気管支拡張薬投与後の呼吸機能検査の値を有する患者とする。長期管理薬として気管支拡張薬を使用中の患者は、検査の朝に気管支拡張薬を使用したのち呼吸機能検査を行った場合でも可とする。

*3：1年以内に検査を実施された患者を対象とする。

【除外基準】

下記の基準のいずれかに該当する患者は本研究から除外する。

- (1) 治験等の他の介入試験に過去8週間以内に参加している患者
- (2) 本研究の手順、制限及び要件を遵守することができない等、研究への登録が適切でないとして研究参加医師により判断された患者
- (3) 過去8週間以内にCOPDの増悪aが認められた患者

aCOPD増悪：息切れの増加、咳や喀痰の増加、胸部不快感・違和感の出現あるいは増強などを認め、安定期の治療の変更が必要となる状態。ただし、他疾患（心不全、気胸、肺血栓塞栓症など）の先行の場合を除く。

(4) 在宅酸素療法の必要な患者（ただし夜間のみの使用の患者は除く）

方法：以下による

【症例の選出方法】

選択バイアスを回避するため、研究開始から研究終了までに、各研究参加医師は適格症例を原則として連続登録する。各症例、研究のための固有症例識別番号を割り振る。各研究実施機関は、研究に必要なデータを抽出するために、固有症例識別番号をカルテにリンクさせる機密の対応表を保持する。

実施場所：KKR札幌医療センター

実施時期：倫理審査委員会承認後～2019年12月31日

審査希望理由：研究実施計画書に、同意説明文書の最終版を含む本研究の研究実施計画書は、各研究実施医療機関において倫理委員会（EC）または治験審査委員会（IRB）の承認を得る必要がある。との記載があるため

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・活動量は主に歩くこと等によって測定されるかと思うが、COPD患者には身体活動量としてどれくらいの歩数が必要とされるのか（石井耕教授）
- ・歩数に関する目安が厚労省から出ているが、COPDの患者に対する指標がない。本研究ではCOPDの患者がどれくらい歩けていて、どれくらいの身体活動量があるのか調査することを目的としている。（福家呼吸器内科部長代行）
- ・連続14日間の測定とあるが、活動量計のデータは2週間以上記録できるのか（小池副院長）
- ・2週間以上のデータが計測機に蓄積できる。（福家呼吸器内科部長代行）
- ・企業主導研究であるが使用薬剤には縛りはあるのか。（伊東CCU部長）
- ・薬剤の縛りは全くない。本研究ではCOPD患者の身体活動量を把握することにあり、薬剤使用の効果判定は次の段階となる。（福家呼吸器内科部長代行）

協議結果：30-11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7月26日に行った迅速審査の4件の承認報告

受付番号27-42（中止申請）

課題名「ベ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+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験」

涌井 之雄

受付番号30-06（延長・変更申請）

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」

涌井 之雄

受付番号27-12（変更申請）

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-」

重信 恵一

受付番号27-45（変更申請）

課題名「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」

今井 良吉

以上

※ 次回：平成30年8月23日（木）17：30より第4会議室にて行う。