

平成30年9月28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6回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成30年9月27日(木) 17時30分～18時00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）、伊東CCU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、鹿渡事務部長
（議事要旨）

受付番号30-16

課題名「肝内胆管がんにおけるFGFRの異常に関する解析研究」

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科・消化器内科部長代行より説明

目的：肝内胆管癌の患者から採取された腫瘍組織を用いて、線維芽細胞増殖因子受容体2
（FGFR2）融合遺伝子の頻度を明らかにする

対象：当院に通院または入院中の患者さんで根治不能肝内胆管がんと診断され、化学療法を
施行もしくは予定している患者

方法：採取された病理検体を用いて遺伝子異常を検索する。

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9月末まで（予定）

審査希望理由：当院で上記臨床研究を実施するため。

なお、本研究は多施設による共同臨床研究であり、内容については他施設に
おいて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

- ・FGFRの異常は肝内胆管がんに限らず肝外の胆道癌にもみられるのか（石井耕教授）
- ・肝外での異常はあまりみられない。FGFR異常の発生頻度は肝内で高く、肝外で低いことが明らかになっている。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・切除後の再発がんも対象としているのか（小池副院長）
- ・再発がんも対象となる。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・経年後の再発は、評価しにくくなるようなことはあるのか（小池副院長）
- ・再発がんの場合は、肝内胆管がんの再発なのかを何かしらの方法で診断しなければならないことがある。可能であれば新しい検体を採取して検査することになる。（曾我部呼吸器内科部長代行）
- ・エコー下肝腫瘍生検による検体採取も対象となるのか（藤田医局長）
- ・対象となる。（曾我部呼吸器内科部長代行）
- ・例えば、腫瘤形成型と胆管浸潤型とでは、内視鏡下での生検もあり得るが採取法は問わないのか（藤田医局長）
- ・組織診として出せば問題ない。（曾我部呼吸器内科部長代行）
- ・全国での必要症例数は300症例とのことだが、当院からはどれくらいの症例数を予定してい

るのか（秋葉診療部長）

- ・対象疾患の症例が少ないので、当院から1～2例登録できればと考えている。（曾我部呼吸器内科部長代行）

協議結果：30-16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9月26日に行った迅速審査の4件の承認報告

受付番号29-20（延長・変更申請）

課題名「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」
若木 幸子

受付番号30-11（変更申請）

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」福家 聡

受付番号30-17（新規申請）

課題名「早期胃癌内視鏡的切除に与える高齢化の影響の研究」
関 英幸

受付番号29-36（変更申請）

課題名「気管支喘息とCOPDの合併病態に焦点を当てた慢性気道疾患患者の包括的前向きコホート研究(PIRICA study)」福家 聡

以上

※ 次回：平成30年10月25日（木）17：30より第4会議室にて行う。