

平成30年11月23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7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成30年11月22日(木) 17時30分～18時05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、  
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、岩谷看護部長

（議事要旨）

受付番号30-21

課題名「2型糖尿病患者における単独世帯高齢者の食事療法との向き合い方」

### 1) 研究の目的等を菊池看護師より説明

目的：血糖コントロール良好な2型糖尿病患者で単独世帯高齢者がどのように食事と向き合い、工夫しているかを知る。

対象：糖尿病代謝内分泌科に通院している65歳以上の独居高齢者でかつHbA1cが8%未満（高齢者糖尿病治療ガイドの図5から）の者。インスリン治療によって食事療法に関わらずHbA1cがコントロールされる可能性があり対象者も幅広くなってしまうため、インスリン治療中の患者は除外する。また、教育入院をした患者は退院から1年以上経過しているものとする。外来で定期的に栄養指導を受けている患者は対象に含む。対象人数は10～15人を目標とする。

方法：対象者が外来受診時に、看護師が作成したインタビューガイドを基に具体的な食事療法の実際について半構成的面接を実施。面接回数は1回とする。

実施場所：KKR札幌医療センター内科外来

実施時期：当院倫理委員会承認後より2018年12月31日まで

審査希望理由：直接患者にインタビューを行い、そのデータを分析行う予定であり、倫理審査が必要となったため。

### 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・この研究結果を患者に還元していくということだが、どのように活用していくのか、また、学会報告を検討されているのか（石井耕教授）
- ・研究結果は院内の報告に留まらず、外部の学会に報告することを目標にしている。（菊池看護師）
- ・インタビューによる個人情報の取扱いについて、どのように配慮する予定なのか（石井耕教授）
- ・インタビューは逐語録の形式で詳細に記録するが、個人毎に収録するというよりは会話の内容によってカテゴリー分類するため、個人が特定されないように配慮する。研究終了後は逐語録の削除を行うことにしている。（菊池看護師）
- ・半構成的面接とは具体的にどのようなことを示すのか（秋葉委員長）
- ・予め作成したインタビューガイドに沿って面接するが、できるだけ患者さんに自由に話をし

- ていただき、引き出せるようなインタビューを念頭に置いている。(菊池看護師)
- ・面接の所要時間はどのくらいを予定しているのか(秋葉委員長)
  - ・20分から30分を予定している。可能ならば外来の待ち時間の間に面談したいと考えている。(菊池看護師)

協議結果：30-21については、特に問題が無いので承認とする。

#### 受付番号30-24

「パクリタキセルの適応外使用」

##### 1) 適応外使用に関して曾我部消化器内科部長代行より説明

○使用薬剤名：パクリタキセル

○投与対象症例(確定診断名)：胃がん 癌性腹膜炎 腹水貯留症例

○本剤使用申請に至った経緯：胃がん癌性腹膜炎の腹水貯留は難治であり、全身化学療法での症状緩和や、腹水穿刺による一時的な症状緩和が行われている。そのような腹水貯留症例に対して、抗がん剤の腹腔内投与が行われることがあり、一定の効果が得られたとする報告が散見される。東大を中心とした第III相試験(先進医療B1として実施1)2)では、全身の抗がん剤投与のみの群と全身の抗がん剤投与とパクリタキセルの腹腔内投与を併用した群の比較で、主要評価項目の全生存期間に有意な差は認めなかったものの良好な傾向が認められた。また、パクリタキセル(10mg/m<sup>2</sup> day1, 8に投与を21日毎)の腹腔内投与にともなう有害事象の増加はなく、安全であることが示された。また、パクリタキセル腹腔内投与のみ(60mg/m<sup>2</sup> day1, 8, 15に投与を28日毎)とパクリタキセル全身投与(80mg/m<sup>2</sup> day1, 8, 15に投与を28日毎：一般的に施行されている投与方法)を比較したランダム化第II相試験3)では60mg/m<sup>2</sup>の腹腔内投与が80mg/m<sup>2</sup>全身投与と同等の安全性であったと報告されている。また、欧米のデータではあるが、婦人科癌ではパクリタキセル60mg/m<sup>2</sup>の1、2週毎の腹腔内投与の安全性が示されている4)5)。

○本剤使用の根拠およびそのEvidence Level

- ・全身化学療法との併用：Evidence Level II III相試験で安全性は担保。有意差はないが良好な傾向
- ・腹腔内投与単独：Evidence Level V ランダム化II相試験で安全性は担保。全身投与に対する優越性は示せず。ケースシリーズでは有効性の報告がある。  
がん性腹膜炎に対しては、あくまで全身化学療法が標準治療である。そのうえで、腹腔内投与については前述の通り、一定の安全性が示されていることから、特に患者からの要望があった場合に、期待される治療効果、起こりうる有害事象、健康保険外の自費診療となること、医薬品副作用救済制度に基づく救済給付の対象外となることを十分に説明したうえで、書面での同意が得られれば、施行することに倫理的な問題はないと考える。

○本剤投与方法

パクリタキセル経静脈的全身投与に準ずる。

- ・前投薬開始時にレスタミン5錠内服
  - ・前投薬として生食100ml+デカドロン6.6mg+ラニチジン50mg 30分で静脈内投与
  - ・全身化学療法との併用時：パクリタキセルとして10mg/m<sup>2</sup>を生食250mlに溶解し1時間で腹腔内に投与
  - ・全身化学療法と併用せず単独治療として施行する場合：パクリタキセルとして60mg/m<sup>2</sup>を生食250mlに溶解し1時間で腹腔内に投与
- なお、これまでの臨床試験では腹腔内ポート留置が行われているが、腹腔内への投与が担

保されているのであれば腹腔内留置針でも問題ないとする。

○開始希望日：2018年11月（申請時点では予定なし）

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・自由診療となる一連の範囲とはどこまでを指すのか（石井耕教授）
- ・当該治療に要するものが含まれ、自由診療となる。（曾我部消化器内科部長代行）
- ・腹腔内に注入することだが臓器によって効果は異なるのか（石井耕教授）
- ・胃がんや婦人科がんには一定の効果があるとの報告がある。（曾我部消化器内科部長代行）
- ・安全性、有効性が担保されているが、全身投与の代わりに本治療を選択するメリットは何か（秋葉委員長）
- ・全身投与と比較して骨髄抑制が起こるなどの副作用が少ないことがメリットとしてあげられる。第Ⅱ相試験では本治療が特別有意な結果が出ていないではないので、全身投与ができる状態であればそちらを優先する。（曾我部消化器内科部長代行）
- ・予後の延長はないが、腹水のコントロールができ、患者のQOL向上に貢献できる。（小池副院長）
- ・併用療法の際の費用についてはどのようにお考えか。（秋葉委員長）
- ・患者の希望にもよるが費用負担の面から全身投与と同日に行わず、スケジュールをずらして行う。（曾我部消化器内科部長代行）

協議結果：30-24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10月26日に行った迅速審査の6件の承認報告

### 受付番号30-18

課題名「irAE症例検討会」への症例提示

伊藤 健一郎

### 受付番号30-19

課題名「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究- NEJ 040 -」

伊藤 健一郎

### 受付番号30-20

課題名「訪問看護利用している各事業所へ当院訪問看護サービスの満足度調査」

湯瀬 美佳子

### 受付番号29-09（変更申請）

課題名「PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（ver1.4）」

伊藤 健一郎

受付番号29-10（変更申請）

課題名「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（ver1.9）」

伊藤 健一郎

受付番号29-45（変更申請）

課題名「Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによるmultiplex遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究（ver2.1）」

伊藤 健一郎

迅速審査報告

秋葉委員長より11月21日に行った迅速審査の4件の承認報告

受付番号30-22

課題名「食道好酸球浸潤(EE)例の経過と内視鏡所見の経時変化の研究」

関 英幸

受付番号30-23

課題名「食物経口負荷試験によるアナフィラキシー症例に関する調査」

高橋 豊

受付番号29-19（延長・変更申請）

課題名「JACCRO CC-13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（および、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

受付番号29-42（延長・変更申請）

課題名「進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC」

曾我部 進

その他、適応外使用に関する倫理審査の申請の細則（別添）及び申請書式について承認される。

以上

※ 次回：平成30年12月27日（木）17：30より第4会議室にて行う。