

平成31年4月25日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成31年度 第1回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成31年4月25日(木) 17時30分～18時25分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部次長、藤田医局長、伊東CCU部長、鹿渡事務部長、佐藤看護部長、鈴木薬剤師、福本総務課長、石井耕教授（外部委員）

欠席者：高橋光子氏（外部委員）

【議事要旨】

《受付番号：2019-5》

課題名「小児アトピー性皮膚炎におけるsquamous cell carcinoma antigen(SCCA)の有用性に関する検討」

1) 研究の目的等を下村小児科医長より説明

目的	小児アトピー性皮膚炎(AD: atopic dermatitis)のバイオマーカーとして血清TARC(thymus and activation-regulated chemokine)が日常診療で主に用いられている。近年、新規マーカーであるsquamous cell carcinoma antigen(SCCA)の測定がADの客観的な重症度評価に役立つことが報告されてきたが、小児を対象とした報告は少ない。本研究では、小児ADにおけるSCCAの有用性と、既存マーカーであるTARCとの比較に関して検討する。
対象及び方法	ADと診断された小児患者において、スキンケア等の入院時に一般血液検査、アレルギー学的検査と同時に血清TARCと血清SCCAを測定する。ADの重症度と、TARC値、SCCA値に関して比較検討する。また、スキンケア入院の場合は、スキンケア前後で血液検査を行い、検査値の推移を評価する。
実施場所	KKR札幌医療センター5階東病棟
実施時期	当院倫理委員会承認後より、2020年3月31日まで。
審査希望理由	臨床研究であり、アトピー性皮膚炎に対しては保険診療の適応となっていない臨床検査を行う。また研究結果について学会発表、論文発表を予定している。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・通常の採血として実施されるものか（佐藤看護部長）
- ・通常の採血として実施するが、採血管は別のものを使用する。その旨、患者には説明を行う（下村小児科医長）
- ・研究資料の中にも明確に記載するように（秋葉診療部長）
- ・「患者様、保護者の方へ」の説明文の7について、保護者とお子様に対しての表現に変更して

はどうか（佐藤看護部長）

- そのように対応していく（下村小児科医長）
- 症例数はどれくらいを予定しているか（秋葉診療部長）
- 20症例程度を目標としたい（下村小児科医長）

協議結果：2019-5については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2019-8》

課題名「化学療法施行中の固形がん患者において、PRO-CTCAE を用いた病薬連携プログラム(以下病薬プログラム)の有用性を評価すること」

1) 研究の目的等を鈴木薬剤師より説明

目的	化学療法施行中の固形がん患者において、PRO-CTCAEを用いた病薬連携プログラム（以下病薬プログラム）の有用性を評価すること
対象及び方法	<p>【適格規準】 下記全ての選択基準を満たす場合に研究対象者としてすることができる。</p> <ol style="list-style-type: none">1)組織的に固形がんと診断されている。2)同意取得時に全身化学療法が開始された、もしくは計画中である（治療ラインは問わない）。3)同意取得日の年齢が20歳以上である。4)本研究の研究対象者となることを本人により文書による同意が得られている。 <p>【除外規準】 以下のいずれかの条件に該当する場合は、研究対象者としない。</p> <ol style="list-style-type: none">1)認知機能等でPRO-CTCAEでの報告が難しいと判断した患者。2)入院での化学療法だけで、保険調剤薬局を介す予定がない患者。3)その他、担当医師、看護師、病院薬剤師、保険薬剤師が不相当と判断した患者。 <p>【方法】 ＜主要評価項目＞ 薬学的介入及びそれにより受診になった件数 薬学的介入：保険薬局が病院に連絡して病院側から患者に連絡した事を本研究では薬学的介入とする。患者に連絡して受診に至った場合、連絡が契機となっていれば連絡した当日でなくても受診に至った事とする。</p> <p>＜副次評価項目＞</p> <ul style="list-style-type: none">• 重篤な有害事象（SAE）で直前の電話連絡で入院管理が妥当と判断した件数 最終判断は医師が行う• コース毎にPRO-CTCAEで「重篤な症状あり」とCTCAE Grade3以上の割合 「重篤な症状あり」：各症状の中で高度以上の項目に該当した場合に重篤な症状ありとする。• 連絡時（リコール時）の対応時間

	PRO-CTCAE取得にかかる電話連絡時間 ・ PRO-CTCAEの回収率 ・ 化学療法開始前QOLと3ヶ月・6ヶ月後のQOLの比較 ・ 6ヶ月終了時に患者による評価（アンケート形式）
実施場所	共同研究施設 1)斗南病院 2)KKR札幌医療センター 3)勤医協中央病院 4)南三条病院 5)小樽市立病院
実施時期	倫理委員会承認後～2020年3月（12ヶ月）
審査希望理由	PRO-CTCAEを用いた病薬連携プログラムの有用性を調査する研究であり、その科学的及び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

- ・調剤薬局が患者に電話等でやり取りすることにより、重篤なる前に受診を促す等を行うことか（石井耕教授）
- ・その通り（鈴木薬剤師）
- ・病院と調剤薬局との情報交換は何を使用して行うのか（小池副院長）
- ・電話またはFAXを使用する（鈴木薬剤師）
- ・システムに取り込めるようなツールが良いかと思うが（小池副院長）
- ・FAX時に使用するトレーシングレポートを主に使用することを考えており、それをスキャンすることを検討している（鈴木薬剤師）
- ・倫理的に電話やFAXでのやり取りについては問題ないか（加藤診療部次長）
- ・調剤薬局からの疑義照会はFAXで行われており、また、先行研究においてもFAXを使用している例もあることから、問題ないと考えている（鈴木薬剤師）
- ・評価については、客観性は保たれているのか（藤田医局長）
- ・CTCAEのグレード評価は医療者が行うため客観性は保たれているが、患者本人の評価は主観的評価で構わないことになっている（鈴木薬剤師）
- ・患者本人が記載する用紙の文言については、患者さんにとって分かり易い表現にした方が良いと思う。また、患者さんにとって、記載する事がどのくらいの時間が掛かるのか等、負担に関する説明も入れた方が良いと思う（佐藤看護部長）
- ・分かり易い表現に変更し対応していく（鈴木薬剤師）
- ・患者さんが遠方等で自宅近くの調剤薬局を希望した場合、どのような対応をするのか（佐藤看護部長）
- ・遠方の調剤薬局を希望した場合においても、患者さん本人が本プログラムへの参加を希望された場合は、当該調剤薬局に説明を行い対応していく事を検討している（鈴木薬剤師）
- ・従来の仕組みや比較対象群とPRO-CTCAEを比較するものはあるか（小池副院長）
- ・今回の研究では比較対象群等はない。評価についてはアンケートを用い、患者さんが感じたこと負担感等を調査する（鈴木薬剤師）

協議結果：2019-8については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より4月22日に行った迅速審査の6件の承認報告

受付番号2019-1（新規申請）

課題名「手術直前に前室で過ごす時間に対する家族のニーズと環境の評価」

望月 香苗

受付番号2019-2（新規申請）

課題名「がん化学療法によるB型肝炎再活性化予防における、PBPMの有用性に関する調査研究」

島山 智明

受付番号2019-3（新規申請）

課題名「血管新生阻害薬による蛋白尿対策における、PBPMの有用性に関する調査研究」

島山 智明

受付番号2019-4（新規申請）

課題名「AI剤、フルベストラント両剤耐性例におけるパルボシクリブの使用経験」

田村 元

受付番号2019-6（新規申請）

課題名「90歳以上の超高齢癌患者の終末期ケア」

佐藤雅子

受付番号2019-7（新規申請）

課題名「当院がん患者における死亡30日以内の化学療法施行状況実態調査」

鈴木 拓也

以上

※ 次回：令和元年5月23日（木）17：30より第4会議室にて行う。