

令和1年11月1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7回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和1年10月31日(木) 17時30分～18時00分 多目的室

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）、高橋光子氏（外部委員）、曾我部消化器内科部長代行（倫理申請者）、神垣循環器センター長（倫理申請者）

欠席者：なし

【議事要旨】

《受付番号：2019-46》

課題名「オラパリブ」（適応外使用）

1) 研究の目的等を曾我部部長代行より説明

使用薬剤名	オラパリブ
投与対象症例(確定診断名)	BRCA変異陽性の根治不能固形がん
本剤使用申請に至った経緯	<p>本剤使用申請に至った経緯（本剤投与の必要性がわかる様に）</p> <p>根治不能固形がんには延命目的に化学療法が考慮されるが、レジメンには限りがある。現在、がん遺伝子パネル検査が保険収載され、日常臨床で使用可能となったが、がん遺伝子検査の結果に応じた治療薬については保険診療では行えないものが多い。</p> <p>がん遺伝子の一つとしてBRCA遺伝子があり、BRCA遺伝子陽性の場合、乳癌、卵巣癌を発症する可能性が高く、また、膵臓癌、（男性の場合は）前立腺癌の発症率も高くなる可能性があり、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(HBOC)とされている。</p> <p>乳癌でとくに家族歴のある場合はBRCA遺伝子の陽性率は38-46%とされており1)、乳癌2)、卵巣癌3)ではBRCA遺伝子に変異のある場合、PARP阻害剤であるオラパリブの効果が認められており、本邦でも保険収載されている。</p> <p>いっぽう、乳癌、卵巣癌以外の癌種でもBRCA遺伝子の変異が認められ、膵臓癌では2%程度で変異が認められるとの報告がある4)。</p> <p>BRCA遺伝子変異陽性の既治療乳癌、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌患者を対象にオラパリブを投与した第2相臨床試験では、膵臓癌で21.7%、前立腺癌患者で50%の症例で奏効が得られている5)が、本邦ではBRCA遺伝子変異が陽性であっても膵臓癌、前立腺癌患者ではオラパリブを使用することができない。</p>

	上記のごとき事情を鑑み、希少ではあるが、BRCA遺伝子変異陽性の既治療膵臓癌、前立腺癌などの固形がん患者に対し、一連の診療につき自費診療ということ承知のうえでのオラパリブ投与の希望があった際に、適応外使用（自費診療）で行うことは患者のメリットになる可能性があると考え
本剤使用の根拠およびそのEvidence Level	BRCA遺伝子変異陽性の既治療乳癌、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌患者を対象にオラパリブを投与した単アームの第2相臨床試験では、膵臓癌で21.7%、前立腺癌患者で50%の症例で奏効が得られている5)。 BRCA遺伝子変異陽性とはいえ、あくまで全身化学療法が標準治療である。ガイドライン等で示されている標準治療がすべて無効であるならば、その時点での標準治療は治験への参加か、BSCである。そのことを理解したうえで、オラパリブ投与については前述の通り、卵巣癌、乳癌等で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、文書による同意が得られれば、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(併用薬なども含めて)	乳癌、卵巣癌における保険用量と同様、オラパリブとして1回300mgを1日2回、経口投与する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・レジメンは婦人科のものを使用するのか（小池副院長）
- ・はい、婦人科のものと同様のものを使用する（曾我部部長代行）
- ・混合診療ではないか（加藤診療部次長）
- ・一連の診療全て自費扱いとするため混合診療ではない（曾我部部長代行）
- ・今後保険収載される可能性はあるか（石井外部委員）
- ・遺伝子を調べ、それにあった薬を使用することが進んでいるため、可能性はあると思う（曾我部部長代行）
- ・外国で認められている治療か（加藤診療部次長）
- ・米国でも認められていないと思われるが、膵臓癌に対し20%程度の奏功率が出ているため、驚異的に効くということが考えられる（曾我部部長）
- ・遺伝カウンセリングはどの様になるか（鈴木薬剤師）
- ・北大又は札医大の遺伝子外来に紹介し、カウンセリングを行ってもらうことを考えている（曾我部部長）
- ・金額はどのくらいになるか（秋葉診療部長）
- ・月で200万円程度だと考える（曾我部部長代行）

協議結果：2019-46については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2019-49》

課題名「日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）の専門医技能評価において、PCI手技のシネアンギオ画像を使用する事について」

1) 研究の目的等を神垣センター長より説明

目的	CVITは安全なカテーテル治療を広く普及させるため、カテーテル治療を行う医師の中で優れた能力と技術を持つ医師を専門医と認定しているが、その知識・技術が専門医のレベルに達したことを判定する方法として筆記試験を行い、その合格者に対して技能評価を課している。
対象及び方法	2019年9月1日～12月31日に神垣光徳が施行したインターベンション症例のうち、同意が得られた症例の中から無作為に10例を抽出。そのうちの任意の3例の手技のシネアンギオ画像を必要書類とともにe-casebook（医療従事者を対象に医療技術や経験を共有するために作成されたソーシャルネットワークサービス）にアップロードし、審査員に審査を仰ぐ。
実施場所	当院カテーテル室。
実施時期	倫理委員会承認後～2019年12月31日。
審査希望理由	CVITの専門医を取得するにあたり、症例を提出する必要があるため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・倫理申請書の代表者名については、神垣医師の名前が入るのが適切ではないか（石井外部委員）
- ・その様に修正する（神垣センター長）
- ・データのアップロードについて、DICOMの個人情報も除かれてアップロードされるか（秋葉診療部長）
- ・個人情報は削除する予定である（神垣センター長）

協議結果：2019-49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》

秋葉委員長より第6回迅速審査の報告及び今回審査分の迅速審査（10月28日実施）の7件の承認報告

- 第6回分については、第6回倫理委員会議事録参照

- 今回迅速審査分

受付番号2019-41（新規申請）

課題名「*Helicobacter heilmannii*感染の経過と内視鏡所見の研究」

関 英幸

受付番号2019-42（新規申請）

課題名「心不全と診断された患者のセルフケア獲得に向けた介入」

浅沼 佳菜子

受付番号2019-43（新規申請）

課題名「病理診断におけるLVSEM（低真空走査電顕）の活用についての検討」

柳内 充

受付番号2019-44（新規申請）

課題名「食事に関するアンケート（一般食・特別食）」

杉山 亜由美

受付番号2019-45（新規申請）

課題名「食事に関するアンケート（小児）」

杉山 亜由美

受付番号2019-47（新規申請）

課題名「在宅酸素療法導入をしない決断をした患者に対するレジリエンスを高める関わり」

館内 敬治

受付番号2019-48（新規申請）

課題名「同胞入院を契機に介入した体重増加不良児の母親への援助～大脳白質形成不全と診断された事例～」

門脇 理沙

以上

※ 次回：令和元年12月5日（木）17：30より第4会議室にて行う。