

令和2年1月31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10回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和2年1月30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、加藤診療部次長、鹿渡事務部長、佐藤看護部長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、田村乳腺外科部長（倫理申請者）

欠席者：伊東CCU部長、福本総務課長

### 【議事要旨】

《受付番号：2019-69》

課題名「帯状角膜変性に対するEDTAを用いた治療的角膜切除術」

1) 研究の目的等を田村部長より説明

目的	乳癌術後薬物療法としてエストロジェンの働きを阻害または合成を阻害する治療（ホルモン療法）がなされるが、治療期間が長期（5年から10年）に亘ることもあり、QOL維持のためにも副作用への対応が重要である。ホットフラッシュは頻度の高い副作用であり、タモキシフェンでは、閉経後投与では約4割、閉経前では8割が経験すると報告されている。 2018サンアントニオ乳癌学会で、ホットフラッシュ（ほてり）に対して、抗コリン薬のオキシブチニンが有効であることが、二重盲検プラセボ対照試験の結果として報告された。 それを受け当院で投与する経験を持ったので、日本人臨床患者での有効性について明らかにすること。
対象及び方法	対象： KKR札幌医療センター 外科外来でホルモン療法中にホットフラッシュを経験し、オキシブチニンを投与された患者。2019/1/1から2020/6/1に経験した患者。 方法： ホットフラッシュの訴えがある術後ホルモン療法中の患者に、オキシブチニン1回2mgを1日1から3回、短期間処方し、試してみることを勧めた。その際当該の薬が不安定膀胱に対する治療薬であり、最近の研究でホットフラッシュに有効であることが判明した薬であることを伝えた。次回来院時にオキシブチニンの投与を希望するか否かを問診し、希望した場合に投与を継続したが、希望した割合を調べることで有効性を検討する。 また副作用等についても検討する。
審査を希望する理由	緩和ケア学会に報告予定ですが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿っていることが求められているので審査を希望します。
研究等の対象と	発表では個人は特定されない内容とする

なる個人の人権及び個人情報保護への配慮	
医学的妥当性と貢献度	二重盲検プラセボ対照試験で有効性が判明しているが、日本人の日常診療でも有効が否かは検討する価値があると考え。目的に記載したようにこの副作用で苦しむ人は多いので、有効であれば貢献度も大きいと考えている。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／多施設では行っているか。
- ・田村部長／一部の施設では始めていると思う。
- ・秋葉診療部長／薬の説明は行っているか。
- ・田村部長／本来はホットフラッシュのための薬ではなく、古くからある薬等を説明しており、カルテに記載している。

協議結果：2019-69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》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査（1月27日実施）の6件の承認報告

● 今回迅速審査分

受付番号2019-66（新規申請）

課題名「PD-1経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究～北海道肺癌臨床研究会～（HOT1902）」  
伊藤 健一郎

受付番号2019-67（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2019-68（新規申請）

課題名「進行・再発乳癌患者のEnd of Lifeを考える～緩和ケアチームの役割」  
佐藤雅子

受付番号2019-70（新規申請）

課題名「当院における出生直後の新生児の保温方法の検討」  
福士 千尋

受付番号2019-71（新規申請）

課題名「不定期に内視鏡看護をする病棟看護師の意識・行動の変化～視聴覚教材を用いたマニュアルを活用して～」  
山川 由貴

受付番号2019-72（新規申請）

課題名「A病院の病棟看護師長によるPNS®（パートナーシップ・ナーシング・システム）を推進するとりくみ」

多田 マリ子

受付番号2019-73（新規申請）

課題名「グループリーダーによる監査と今後の課題」

福島 綾子

受付番号2019-74（新規申請）

課題名「ICU予定入室患者と緊急入室患者の在室記憶に関する比較検討 ～術前訪問の効果～」

柴山 智倫

以上

※ 次回：令和2年2月27日（木）17：30より第4会議室にて行う。