

令和2年8月3日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

令和2年度 第8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和2年7月30日(木) 17時30分～18時00分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、本宮総務課長

（倫理申請者）伊藤 呼吸器内科部長、小林 小児・アレルギーリウマチセンター長、

欠席者：小池副院長、藤井事務部長

【議事要旨】

《受付番号：2020-24》

課題名 進行肺がん患者における分子標的治療の止め時に関する多施設観察研究

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器内科部長より説明

目的	進行肺がん患者を対象に、分子標的治療薬を適切に中止することは患者の予後に悪影響を及ぼさないことを科学的に証明する。主要評価項目は予後不良状態となった後の生存期間、副次評価項目は分子標的治療薬による有害事象、緩和ケア病棟や在宅診療への紹介率・移行率、予後不良状態後の分子標的治療薬の費用とする。
対象及び方法	対象及び方法： ・対象 (1) 組織診または細胞診で肺癌の診断が確定している症例 (2) EGFR 遺伝子変異陽性 (exon19 欠失/L858R 突然変異)、もしくは ALK 融合遺伝子陽性が確定している症例 (3) 根治照射が不可能な局所進行、転移性（臨床病期 IIIB・IIIC 期/IV 期）および術後・根治的放射線治療後再発症例 (4) 主治医が最終治療と考えて EGFR 阻害剤もしくは ALK 阻害剤治療を行っている症例 (5) 最低2か月毎の診察と血液検査が可能である症例 ・方法 担当医師は、以下の試験スケジュールに従って観察し、その結果を登録票、治療経過記録用紙に記録する

	項目	登録票	経過中 (2 か月毎)
	患者背景	○	
	全身状態	○	○
	血液学的検査	○	○
	血液生化学検査	○	○
	Palliative Prognosis Score	○	○
	Palliative Prognostic Index	○	○
	G3 以上の有害事象		○
	EGFR 阻害剤・ALK 阻害剤の投与方法変更・中止		○
審査を希望する理由	治療介入を伴わない観察研究であるが、肺癌患者の臨床情報を扱う臨床研究であるため、その科学的および倫理的妥当性について審査を希望する。		
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本試験に関係する全ての研究者は臨床研究の倫理指針に従って本研究を実施する。また本試験の実施において患者情報は施設内で匿名化し、患者の特定ができないよう配慮する。		
医学的妥当性と貢献度	<p>進行肺癌患者の生存期間を延ばすための抗がん剤治療の研究は数多あるが、抗がん剤治療の「止めどき」についての研究はこれまで皆無である。予後不良の一定条件を満たした患者に対して適切に分子標的治療薬を中止することは、患者の予後に悪影響を及ぼさないとの仮説を立て、本研究を計画した。一般的な殺細胞性抗がん剤では、重篤な副作用の頻度が高いため、病状の進行に伴い全身状態が悪くなってきた際には治療中止（緩和ケアのみへ移行）する有用性が日常臨床でも浸透しつつある。一方で分子標的治療薬は比較的副作用が軽微であることから、特に最終治療で用いる場合には、病状増悪後に治療を中止する判断と適切な緩和ケアへの移行が遅れがちであり、結果的に患者の QOL を損ねている恐れがある。また、分子標的薬は殺細胞性抗がん剤以上に高額であることから、無為な治療が継続されることは医療経済的にも大きな損失である。本研究により、治療中止の妥当性が科学的に証明されることで、治療医による抗がん剤の乱用に歯止めがかかり、患者の QOL 向上につながることを期待される。</p>		

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／止め時の研究は重要だと思うが、事前の仮説みたいなものはあるのか？
- ・伊藤部長／今までは主治医の判断だった。少し前まで分子標的薬をやめると状態が悪化する（フレア）と言われていたが、最近では稀なことであると言われていています。実際にはこうなったらやめるといようなデータは乏しい。
- ・加藤診療部長／どこで止めるかというある程度のポイントがないとなかなか難しいのでは
- ・伊藤部長／ある仮説が正しいとなれば今後前向な研究になっていくと思う。偏りは見られると思うが一定の傾向がみられると考えている。

- ・秋葉診療部長／Palliative Prognosis Score Indexは随時みていくのか
- ・伊藤部長／随時記録していきます。

協議結果：2020-24については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-27》

課題名 データベースを用いた国内発症小児coronavirus disease 2019 (COVID-19)症例の臨床経過に関する検討

1) 研究の目的等を小林小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

目的	小児 COVID-19 患者さんの臨床的特徴はまだ十分明らかになっていない。本試験は、日本小児科学会主導の下、日本国内で発症した小児 COVID-19 症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関する情報を一箇所に集約して解析することを目的とする。
対象及び方法	対象及び方法： PCR/LAMP 検査により COVID-19 と確定診断された 20 歳未満の全ての小児患者を試験対象とする。現在発症している症例だけでなく、既に加療が終了している過去の症例に関しても試験対象とし、重症度も不問とする。
審査を希望する理由	患者の経時的または診療録の後方視的調査を要するため
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	本試験はヘルシンキ宣言（2013年改訂）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ニュールンベルグ綱領」「個人情報保護法」を遵守して実施する。試験実施に係る生データ類を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果はデータベース入力の時点で既に匿名化された情報とされている。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータを使用しない。本試験への参加は保護者と本人の自由意思に基づくものであり、参加されない場合でも病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ない。また、一度参加に同意した後でも、データが集計される前であれば各施設の責任者に自由に撤回を申し出ることができることとする。
医学的妥当性と貢献度	国内においては既に国立国際医療研究センターが国内のCOVID-19入院症例を対象としてレジストリ研究を開始している。一方で、小児COVID-19患者は成人と比べて軽症であり、外来管理がなされた小児症例が脱落することが危惧される。本試験は、入院症例だけではなく外来症例も含めて国内で発症した小児COVID-19症例における患者背景、臨床経過、検査結果、重症度、治療内容、予後に関するデータベースを作成および評価することを目的とする。本試験により、エビデンスが不足している小児COVID-19症例の臨床的特徴を評価することができる。本試験では、軽症例も含め国内における全ての小児症例を脱落することなく把握する必要があるため、得られた結果は国内外における非常に重要な疫学情報となるため迅速な公開が求められる。以上より、本試験は日本小児科学会が主体となって行い、全ての日本小児科学会会員に症例登録を依頼するとともに、学会のホームページ等で最新の情報を迅速に公開する妥当性がある。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／20歳未満といっても幅が広く患者背景が異なっているがどのように分析するのか。
- ・小林センター長／とりあえず登録してからどのような年齢分布が書けるのか、まずそこからだと思います。
- ・秋葉診療部長／過去のデータも登録するのか。
- ・小林センター長／貴重なデータなので登録したい。
- ・秋葉診療部長／実施時期の修正をお願いします。
- ・小林センター長／分かりました。
- ・鈴木薬剤師／20歳未満とは小児なのか。
- ・小林センター長／初診16歳以上は内科だが、小児科学会としては小さいころから診ている患者は20歳まで診ている。

協議結果：2020-06については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-28》

課題名 喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究

1) 研究の目的等を小林小児・アレルギーリウマチセンター長より説明

目的	<p>【背景】気管支喘息は呼吸器感染症により急性増悪を来す。例えば近年しばしば流行するエンテロウイルス D68 は喘息増悪のみならず、重篤な神経合併症も併発する。しかしこれまで、国内外で喘息を急性増悪させる病原体と流行はモニタリングされていなかった。</p> <p>【目的】喘息増悪入院のサーベイランスと重症例における病原体スクリーニングを計画した。国立感染症研究所の感染症サーベイランスと照合しながら、呼吸器感染症の流行を迅速、正確に把握し、情報を国内に発信し、治療や予防など対策をとることを目的とする。さらにこのシステムは新型コロナウイルス感染症のように今後生じる未知なる呼吸器感染症のパンデミックの情報収集にもつながる。</p>
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>【対象】20歳未満の気管支喘息発作で国内の医療機関に入院した患者</p> <p>【方法】研究事務局を大分大学に設置し、日本小児アレルギー学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、国立感染症研究所とコアメンバーリストを形成する。全国定点施設より、後方視的に平成22年4月1日からの毎月の喘息増悪による入院数、人工呼吸管理数、ICU管理数を、男女別、年齢別に収集し、エクセルファイルに入力する。倫理委員会承認以降は前方視的に上記項目に病原体検出情報を収集し、例年の同月平均数の2倍以上の増加がみられた場合は、迅速に研究事務局に報告し、人工呼吸管理例の痰もしくは咽頭ぬぐい液を採取する。定点以外の日本小児科学会会員施設の人工呼吸管理例においては痰もしくは咽頭ぬぐい液を採取する。川崎医科大学にてマルチプレックスPCR法によるウイルスの網羅的検索を実施する。</p>
審査を希望する理由	<p>臨床・検査情報に加え、解析を目的とした生体試料採取と他施設への提供を行うため</p>

研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	① 主研究施設への情報提供は、連結不能の状態で行われる ② 学会・論文発表時には個人が特定できない形で行われる
医学的妥当性と貢献度	気管支喘息の急性増悪要因として感染症が挙げられる。従来、ライノウイルスや RS ウイルスなどのウイルスが個別の増悪要因として知られているが、全国規模でのサーベイランスは行われていない。また、COVID-19 の小児喘息に対する影響も不明である。本研究は喘息増悪に関わるウイルスを全国規模でスクリーニングし、本邦における増悪因子の同定を試みるものであり、また SARS-Co2 の影響を調査するものである。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・加藤診療部長／小児の新型コロナ患者が少ない状態で喘息との関係の調査は成立するのか。
- ・小林センター長／これから増えていくことを前提としている。
- ・佐藤看護部長／当院では検体を採取しない？
- ・小林センター長／採取はするが他施設に送り当院では使用しない。

協議結果：2020-28については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-29》

1 課題名 外来透析患者の通院に影響を及ぼす要因の分析 ～通院・転院の実態調査から～

1) 研究の目的等を佐藤看護部長より説明

目的	転院・現在の通院患者の実態を分析し、当センターの通院に関する看護支援を明らかにする
対象及び方法	対象及び方法： ・当センターの過去 5 年間の転院患者の転帰・転院理由・在院期間などを電子カルテから収集する。 ・現在の通院患者を対象にアンケート調査を実施し回答結果を回収する。アンケートは透析日にお渡しし、センター内またはご自宅でご本人またはご家族と一緒に記入して頂き、回収ボックスにて期間を設けて回収する。 ・アンケートの回答において介助が必要な場合は、別室で聴取し記入する。 －分析方法－ ・転院患者のカルテからの情報・アンケートの回答結果を項目毎に集計し分析する。
審査を希望する理由	研究計画の倫理的妥当性の判断のため
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護	研究計画書について、所属施設の看護部倫理委員会の審査を受け承諾を得る。対象者の記録などは本研究の目的以外には用いず、研究結果は論文や院内および関連学会で公表される際も匿名性が守られることを保証す

護への配慮	る。アンケート回答の介助を行う場合は、プライバシーの確保できる別室で行う。得られたデータは厳重に管理し、研究結果がまとまった時点で消去・破棄する。
医学的妥当性と貢献度	適切な時期に適切な通院に関する看護介入ができれば、患者・家族は今後起こり得るトラブルに対応または準備ができる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／転院された方がどうしてされたのが重要だと思うがカルテからつかめるのか。
- ・佐藤看護部長／データをとってみないとわからないが、患者の身体的要因が主体なのかそれ以外のものが影響しているのかを把握したい。
- ・秋葉診療部長／過去データを使用するのか。
- ・佐藤看護部長／そう考えている。

協議結果：2020-29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の承認報告

● 7月29日迅速審査分

受付番号2020-25（新規申請）

課題名 アレルギー症状を主訴に救急車搬送された児の検討

申請者：大倉 有加

受付番号2020-26（新規申請）

課題名 化膿性頸部リンパ節炎の年齢別の臨床的検討

申請者：大倉 有加

受付番号2020-07（変更申請）

課題名 血液循環腫瘍 DNA（c t DNA）陰性の高リスク S t a g e II及び低リスク S t a g e III結腸癌治癒切除例に対する術後補助科学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験：VEGA

申請者：曾我部 進

以上

※ 次回：令和2年8月27日（木）17：30より第4会議室にて行う。