

令和2年12月24日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長
委員長 兼 総務課長

令和2年度 第17回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和2年12月24日(木) 17時30分～18時15分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部長、藤田医局長、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
藤井事務部長

（倫理申請者）永倉放射線科医師 佐藤雅子緩和ケア科・乳腺外科医師 渡部診療放射線技師
欠席者：伊東CCU部長

【議事要旨】

《受付番号：2020-53》

1 課題名 転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究

1) 研究の目的等を放射線科 永倉医師より説明

目的	本邦の実地診療における転移性骨腫瘍に対する放射線治療の実態と治療効果について明らかにし、本研究で得られた結果を本邦の実態に即した診療ガイドラインとして提言することを目的とする。 本研究では、患者の満足度の測定および社会経済的価値の評価を目指して患者の生活の質(QOL)についての調査をおこなう。また患者の就労状況についても調査をおこない「がん治療と仕事の両立」の可能性を高めるための方策について考察する。
対象及び方法	対象及び方法： 1) 適格基準 1. 試験参加について文書で患者本人から同意が得られている。 2. 転移性骨腫瘍に対して放射線治療が予定されている。 2) 除外基準 1. 担当医により試験参加が適切でないと判断された患者 3) 症例登録 1. 登録の手順 i) 本試験実施につき、倫理委員会(IRB)の承認が得られた後、症例登録を開始する。 ii) 文書による同意が得られた研究対象者の適格性を確認する。

	<p>iii) インターネット経由で登録システムにアクセスする。</p> <p>① 登録システムに必要事項を入力し登録を行う。</p> <p>② 登録システム上で登録判定結果及び登録番号の確認をもって、登録完了とする。</p> <p>・登録システム</p> <p>ANCHOR（静岡県立静岡がんセンター臨床試験支援システム） URL：https://www.anchor-scchr.net/ （Web 登録は 24 時間可能）</p> <p>2. 登録に際しての注意事項</p> <p>i) 治療開始後の登録は例外なく許容されない。</p> <p>ii) 登録適格性確認票をデータセンターに郵送や FAX で送付する必要はない。</p> <p>iii) 入力データが不十分な時は、すべて満たされるまで登録は受け付けられない。</p> <p>iv) 一度登録された患者は、登録取消できない。</p> <p>v) 重複登録の場合は、いかなる場合も初回の登録番号を採用する。</p> <p>vi) 誤登録・重複登録が判明した場合には速やかにデータセンターに連絡する。</p> <p>vii) 登録システムの不具合時は、データセンターへ連絡する。</p> <p>4) 評価項目</p> <p>患者本人から文書同意が得られている場合に以下の項目について評価する。</p> <p>1) 治療の実態に関する評価項目；癌腫、治療方針、照射法</p> <p>2) 治療効果に関する評価項目；疼痛スコア、骨イベントの発生割合</p> <p>3) 治療の安全性に関する評価項目；有害事象発生割合</p> <p>4) 治療患者の生活の質および就労状況の変化</p>
<p>審査を希望する理由</p>	<p>日本放射線腫瘍学会の認定施設を中心とした多施設共同前向き観察研究である、本研究に当施設も参加するため。</p>
<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</p>	<p>本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。臨床研究責任医師、臨床研究分担医師は、被験者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明した上で、研究参加の同意を文書（別途定める同意文書）で得る。</p> <p>被験者の人権及びプライバシーを保護するため、本研究では以下を遵守する。</p> <p>①本研究に関与する者はすべて、同意文書、症例報告書、原資料等の取り扱い及び研究結果の公表に際し、被験者の人権及びプライバシーの保護に</p>

	<p>ついて十分配慮する。</p> <p>②個々の被験者の識別・特定は被験者識別コードを用いる。</p> <p>③被験者の身元を明らかにする可能性のある記録の取り扱いについては、被験者の秘密保全に配慮する。</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>有痛性の転移性骨腫瘍に関して各臓器単位等で刊行されている診療ガイドラインのうち15本でクリニカルクエスチョンが設定されている。しかし、設定されているクリニカルクエスチョンは、主に疼痛緩和の放射線治療に関するものであり、推奨の根拠となる文献は主に海外の知見によっていること、鎮痛薬や手術、抗がん薬治療などとの使い分けや疼痛緩和以外の骨イベントの観点からの記載は不十分であること、が今後改善すべき課題となっている。</p> <p>本邦の転移性骨腫瘍に対する放射線治療の実態として、臨床試験では拾い上げられていない臨床的背景や、疼痛以外の効果への期待、臨床試験で不適格となった要因がある可能性が考えられる。</p> <p>そこで、本邦の実地診療に即した診療ガイドラインを作成するためには、転移性骨腫瘍に対する放射線治療の実態に基づく治療効果を検討する必要があるが、現時点において十分なデータベースは構築されていない。</p> <p>このため、日本放射線腫瘍学会の認定施設を中心とした多施設共同前向き観察研究が計画され、本邦の転移性骨腫瘍患者の放射線治療に関わる実態を調査することとなり、当施設も本研究に参加することとなった。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／同意取り消しできないとあるが、一般的には同意書にあるようにいつでも撤回できるのが鉄則だと思うがどうか。
- ・永倉医師／事務局に問い合わせ確認します。
- ・佐藤看護部長／説明文書には静岡がんセンターの先生の名前しかないが当院のものに作り直すのか。
- ・秋葉診療部長／作成お願いします。
- ・小池副院長／後ろ向きだと結果が変わるのか。あえて前向きにする必要は
- ・永倉医師／事務局に確認したいと思います。
- ・秋葉診療部長／12月から来年3月までと期間が短い。
- ・永倉医師／そのようになっています。
- ・秋葉診療部長／事務局への確認については次回の倫理委員会まで回答お願いします。

協議結果：2020-53については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-57》

課題名 トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

1) 研究の目的等を緩和ケア科・乳腺外科 佐藤医師より説明

目的	本邦の実臨床下の乳癌患者集団におけるアテゾリズマブを含む治療の安全性と有効性を評価する。
----	--

対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の切除不能または再発乳癌と診断された患者を対象とする。対象患者に対し、アテゾリズマブおよび nab-パクリタキセルの治療を行い、治療終了後も観察を継続する。主要評価項目は主治医評価による有害事象の発現割合とする。</p>
審査を希望する理由	<p>本研究に参加するにあたり、実施施設の倫理審査委員会で承認されることが必須であるため。</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	<p>研究対象者の氏名は実施医療機関から研究組織へ知らされることはない。</p> <p>研究対象者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、研究対象者識別コードを用いて行われる。患者名など、第三者が当該施設の職員やデータベースへの不正アクセスを介さずに直接患者を識別できる情報が、本研究のデータベースに登録されることはない。本研究結果が公表される際には、患者の個人情報は一切公表されない。</p> <p>参加実施医療機関での個人情報の利用に当たっては情報流出のリスクを最小化すべく、研究対象者情報の機密保護に充分配慮し、参加実施医療機関における規定に従って適切に管理する。</p>
医学的妥当性と貢献度	<p>アテゾリズマブは標準治療のひとつである nab-パクリタキセルに併用することで、特に腫瘍浸潤免疫細胞に PD-L1 が発現している患者集団において、優れた PFS および OS の延長の可能性が示されたことから、国内でも標準治療のひとつとなっている。</p> <p>2019 年 9 月にアテゾリズマブが乳癌における初の免疫チェックポイント阻害剤として本邦で承認された。一方で、乳癌におけるアテゾリズマブの使用経験は限られており、本邦の実臨床下の患者集団における安全性および有効性のデータの蓄積、より優れた効果予測マーカー、irAE の予測マーカー、また安全に使用するためのマネジメントの方法の改善等が課題である。本研究は、実臨床下における観察研究であり検証的な結果は得られないものの、探索的研究としてこれらの課題の解決につながるデータが得られることが期待される。</p>

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／本人の同意書はとらなくてもよいのか。
- ・佐藤医師／資料に添付していますが、もちろんとります。
- ・本宮総務課長／資料が間に合っていませんでした。後日送付します。
- ・鈴木薬剤師／アプリを使うみたいですが。
- ・佐藤医師／患者がアプリを登録し行うイメージです。副作用など正確に把握したいのではと考えますがアプリ使用は必須ではないです。
- ・秋葉診療部長／何例ぐらい予定しているのか。
- ・佐藤医師／3例ぐらいできればと考えています。
- ・小池副院長／トリプルネガティブの症例が少ないですから。

協議結果：2020-57については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-55》

課題名 MTC pulseによる非造影門脈Time-SLIP法の画質改善

1) 研究の目的等を放射線科 渡部診療放射線技師より説明

目的	Time-SLIP法にMTC pulseを追加することで、肝臓の信号上昇が抑制され、門脈のコントラストが上昇するか検討した。
対象及び方法	対象：健常ボランティア5名及び入院患者（数名） 方法：Time-SLIP法にMTC pulseを加えて撮像し、コントラストの比較を行う。 検査オーダーには「門脈MRA」を追加する。
審査を希望する理由	放射線技術学会が倫理委員会の承認を必要としているため。
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	個人が特定できないように、画像データ内個人識別データの削除を行う。
医学的妥当性と貢献度	将来の患者のMR portographyのコントラストの改善につながる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・佐藤看護部長／患者さんに関しても2回撮影が必要なのか。患者の利益、不利益なしとあるが撮影時間が長くなるなどの患者の不利益は同意書に記載されているのか。
- ・渡部診療放射線技師／それほど時間が長くなることはないと思います。
- ・秋葉診療部長／それほど大きな違いはないと思います。医師の裁量の範囲内だと考えています。
- ・小池副院長／どういう患者が対象となるのか。
- ・藤田医局長／対象をどういう基準で選ぶのか。
- ・加藤診療部長／きれいな画像を撮るために工夫したいということか。
説明文書がないと審査判断むずかしい。
- ・佐藤看護部長／1回の検査を追加する費用は病院側の持ち出しということか。
- ・小池副院長／造影剤も使用しないので電気代ぐらい。
- ・佐藤看護部長／研究とかを意図したときにはきちんと明確にしてほしい。
- ・小池副院長／臨床的メリットがないのにオーダーしてくれないのでは。
- ・秋葉診療部長／説明文書を改善し、関係医師に説明し承諾いただいてからオーダーを出していただくように。
- ・佐藤看護部長／研究は患者の同意は必要だと思いますが、まず医師の許可を得て話を進めるのが良いのでは。
- ・秋葉診療部長／もう少し検討してください。

協議結果：2020-55については、条件付承認とする。

《受付番号：2020-60》

課題名 MTC pulseによる非造影FASE Time-SLIP 下肢MRAの画質改善

1) 研究の目的等を放射線科 渡部診療放射線技師より説明

目的	Time-SLIP法にMTC pulseを追加することで、筋肉の信号上昇が抑制され、下肢動脈のコントラストが上昇するか検討する。 前回、健常ボランティアによる検討を行った。今回、新規に臨床例の撮像を行う。
対象及び方法	対象：入院患者（数名） 方法：Time-SLIP法にMTC pulseを加えて撮像し、コントラストの比較を行う。 検査オーダーには「下肢MRA」を追加する。
審査を希望する理由	放射線技術学会が倫理委員会の承認を必要としているため。
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	個人が特定できないように、画像データ内個人識別データの削除を行う。
医学的妥当性と貢献度	将来の患者の下肢MRAのコントラストの改善につながる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・小池副院長／造影剤を使えない腎機能の悪い患者には良い方法だと思うが、大腿部から全部撮れるのか。
- ・渡部診療放射線技師／3回ぐらいに分けて撮ることになる。全部で30～40分かかる。今回は膝の部分だけで行いたいと考えている。
- ・藤田医局長／対象患者はASOなどか。
- ・渡部診療放射線技師／そのように考えている。

協議結果：2020-60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

● 12月22日迅速審査分

受付番号：2020-54（新規申請）

課題名 固形食による食物蛋白誘発胃腸炎（food protein induced enterocolitis syndrome：FPIES）の臨床的検討

申請者：大倉 有加

受付番号：2020-56（新規申請）

課題名 当院における胃神経内分泌癌の臨床病理学的検討
申請者：富田 祐介

受付番号：2020-58（新規申請）
課題名 90歳以上の超高齢癌患者の終末期ケア
申請者：佐藤 雅子

受付番号：2020-59（新規申請）
課題名 癌終末期患者の予後予測に影響する因子の検討
申請者：大場 洋子

以上

※ 次回：令和3年1月28日（木）17：30より第4会議室にて行う。