

平成27年8月27日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長  
委員長

## 平成27年度 第5回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年8月26日(火) 17時30分～18時00分

出席者：磯部副院長、小池診療部長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、石井事務部長、  
岩谷看護部長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、金子事務部次長

欠席者：伊東循環器内科医長、  
(議事要旨)

冒頭、磯部委員長より8月17日に行った迅速審査について承認の報告

受付番号27-20

課題名「*EGFR*T790M変異が認められた進行/再発非小細胞肺癌患者における治療実態および予後の調査（後ろ向き観察研究）」

受付番号27-21

課題名「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」

受付番号27-22

課題名「進行胃癌(StageII,III)に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関する検証的臨床研究（多施設共同研究）」

1) 研究の目的等を今血液浄化センター長より説明。

目的は、進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の有効性、安全性に関して検証する。

対象は、当院に通院または入院中のStageII,IIIの進行胃癌に対して胃切除が予定されている患者を対象とし研究計画書に示す選択基準をすべて満たしかつ除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

方法は、腹腔鏡下幽門側胃切除または腹腔鏡下胃全摘を実施し、日本胃がん学会全国登録解析結果報告を比較対象とし周術期における安全性と長期予後に関する同等性を検証する。

予定登録症例数：研究全体で500例、当院で100例

実施場所：当院外科

実施時期：倫理委員会承認日から2024年12月31日

審査を希望する理由は、腹腔鏡下手術自体は保険収載されており、たとえ進行癌に対して

も保険診療上実施を制限するものではないが、熟練した外科医が実施すると腹腔鏡下胃切除は安全性が高いが経験の浅い外科医では合併症の発生率が増加するという報告がある。本研究では熟練した内視鏡外科手術技術を所有している証である日本内視鏡外科学会技術認定医が術者または指導者として手術に関与することとするが、実施にあたり倫理的妥当性の審査を希望する。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- 腹腔鏡下手術は熟練した外科医が実施するというのだが、経験の浅い外科医が実施する場合、認定医の資格は持っているのか。（石井教授）
- 認定医の資格を目指す医師が実施するが、その場合は北大から指導医を招いて行う。（今部長）
- 当院では、今部長1人だけが認定医ということだが。（磯部副院長）
- 必要があれば、北大に応援を要請する。（今部長）
- 当院で100名の参加を予定しているが。（金子次長）
- 外科の手術で100例は難しい数字だが、あくまで目標と考えている。（今部長）
- 当院の胃癌手術で年間40例位だが、このうち調査対象となるのは10例位だと思う。（小池診療部長）
- 年間に認定となれるのは何名位いるのか。（磯部副院長）
- 関連施設全て合わせて年間5名位だと思う。（今部長）
- 腹腔鏡下手術が困難な場合、開腹手術に移行するとあるが、頻繁にあることなのか、また、その場合の手術料はどうなるのか。（相馬外部委員）
- 事前の検査等で腹腔鏡下手術が可能な場合に実施するので、術式が移行することは殆どない。また術式が途中で変更しても腹腔鏡下の手術料しか請求できない。（今部長）
- 開腹手術の場合の方が手術時間は短いですが、術後の体の負担を考えた場合、腹腔鏡下手術の方が体にやさしい。（小池診療部長）

協議結果：27-22については、特に問題が無いので承認とする。

以上

\* 9月は、欠席者多数のため休会とします。  
※ 次回：平成27年10月22日（木）17：30より  
健康管理センター2階にて行う。