

第5回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日時 平成30年1月22日(月) 17:30~17:50
- 2 場所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏診療部長、^(消)鈴木義広診療部長、小熊副院長、橋爪診療部長、青木診療部長、佐藤副院長(兼)看護部長、菅原副看護部長、佐藤薬局長、伊藤検査技師長、難波放射線部技師長、齋藤リハビリテーション技師長、阿部事務局長、村上事務局長(兼)総務医事課長、加藤弁護士、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者：渡辺勇医師(呼吸器外科)、縄野貴明医師(腎臓内科)、事務局：(須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、水越総務第2係長)

4 協議事項

- (1) Nivolumab-induced sarcoid-like reaction mimics cancer progression after surgery for lung adenocarcinoma (29-⑤-2)

提出：呼吸器外科 渡辺 勇 医師

◇ 申請内容説明

肺癌術後に再発した患者さんにニボルマブを投与しPRとなった後、リンパ節再増大となった。検査にて免疫関連有害事象の診断を得て的確な加療をし、状態は改善した。ニボルマブが誘因となり sarcoid reaction と interstitial lung disease が出現した貴重な症例であるため、この症例報告を論文化して海外ジャーナルに投稿する。

◇ 質疑

- ・的確な加療とは
→免疫療法のガイドライン上で、呼吸苦を生じた肺や神経癌を認めた場合はステロイド治療を要するとあり、ステロイド治療に化学療法をすることによって、状態が改善された。
- ・どこに報告するのか
→海外ジャーナルに投稿する。

◇ 結果

承認とする

(2) 遺伝子検査依頼について (29-⑤-3)

提出：腎臓内科 縄野 貴明 医師

◇ 申請内容説明

1人目は、ギッテルマン症候群の疑いのある方で東京医科歯科大学に検査依頼する。もともと若い時からしびれがあり、当院を受診し、カリウムの値が低かったことから、ギッテルマン症候群を疑った。このギッテルマン症候群は遺伝病で、上染色体優性で親から子へ引き継がれる病気である。東京医科歯科大学に血液検査の検体を持ち込み、遺伝子の型に該当するものはないか調べ、今後の治療に役立てたい。

もう1人は、自己炎症症候群の疑いのある方で京都大学の小児科に検査依頼する。不明熱のため当院を受診、検査したが、感染症や膠原病、癌の可能性も低いことから、自己炎症症候群を疑っている。もともと小児期から完結的に発熱を繰り返す病歴で、原因がはっきりしなかった。なんらかの劣性遺伝で自己炎症症候群があるのかもしれないと考え遺伝子検査を依頼する。

これら2例について、遺伝子検査をするために他院に血液検査の検体を送る。

◇ 質疑

- ・ 自己炎症症候群は染色体の異常が決まっているのか
→ 自己炎症症候群自体ははっきりとわかっているものが何種類もあり、それが染色体の異常だとわかっているものが多い。
- ・ 匿名性は
→ 検体は検査施設に氏名が入りの同意書を送るため検査施設へ情報は出ますが、それから先には出ないようになっている。
- ・ 費用は
→ 東京医科歯科大学は研究としてやっているので東京医科歯科大学で負担。京都大学は患者さんが2万円支払う。
- ・ 患者のメリットは
→ 1例目のギッテルマン症候群の場合は、病名がわかれば治療方法が明らかになる。
2例目の自己炎症症候群の場合は、既知に合えば治療方法も明らかになるが、既知に合わなければ何もかわらない。その旨患者さんには説明している。
- ・ 患者さんは検査施設を受診しないということか
→ 患者さんは検査施設での受診はせず、検体だけ検査施設に送られる。
- ・ 支払い方法はどうするのか
→ 先方に確認中
- ・ これまでもこのような事例はあったのか
→ これまでもギッテルマン症候群と不明熱について事例があったと聞いている。

◇ 結果

承認とする

(3) 迅速審査報告

ア レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究

(29-⑤-1)

提出：循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

これまでも心カテの患者さんを中心に情報をデータベースに登録していた。
倫理指針の改定により、オプトアウト形式で実施する。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

(4) その他

次回開催予定 平成30年3月26日(月)午後5時30分から 第二会議室