

第1回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日時 平成30年5月28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 柏副院長、^(消)鈴木義広診療部長、橋爪副院長、鈴木豊副院長、青木診療部長、中村副院長(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、阿部事務局長、村上事務局長(兼)総務医事課長、池田事務長、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:近江医師(循環器内科)、高橋医師(小児科)、事務局:(須藤薬剤専門員、粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、富士村主事)

4 協議事項

- (1) 中急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2 ACS)(30-①-2)

提出:循環器内科 菅原 重生 医師

◇ 申請内容説明

エベロリムス溶出性コバルトクロムステントを用いた冠動脈インターベンションが施行された急性冠症候群の患者を、1ヶ月または12ヶ月のDAPT群に無作為に割り付け、ステント留置後のイベントを評価する。

◇ 質疑

- ・割り付けられた期間で医療費が異なることになるのか。
→そのようになる。通常治療なら、状況を見て半年後に1剤に減らしたりしている。12ヶ月以内に治療を終えたい方は研究に入れない。
- ・患者説明文書に利益相反該当の記載があるが。
→この研究に必要な機器が提供されるという意味合いで、個々の医師に直接資金が提供されるという解釈ではない(事務局)

◇ 結果

承認とする

- (2) 「先天性骨系統疾患の遺伝子解析に関する研究」(30-①-3)

提出:小児科 高橋 憲幸 医師

◇ 申請内容説明

先天性骨系統疾患の疑いがある患者に対して、遺伝子診断を行うことで正確

な診断を行い、治療を行う上での有益な情報提供と情報集積によるエビデンスを構築する。

◇ 質疑

- ・先天性骨系統疾患とはどんな病状か。
→研究段階だが青目、難聴、歯牙形成不全の症状がある。
- ・説明に「患者自身、家族、兄弟～」とあるが、男性しか発症しないのか。
→発症に性差はないので、兄弟姉妹に記載変更する。

◇ 結果

承認とする

(3) 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性 非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 相試験 (30-①-4)

(4) 肺尖部胸壁浸潤がん (Superior sulcus tumor) に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ ティーエスワン+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験 (30-①-5)

提出：呼吸器外科 渡辺 光 医師

◇ 結果

担当医が業務により不在のため、迅速審査か次回委員会に持ち越しとする

(5) 迅速審査報告

第 69 回北日本放射線腫瘍学研究会のアンケート調査(放射線治療と免疫チェックポイント阻害薬の両者を施行した症例における治療効果や有害事象などに関してアンケート調査) (30-①-1)

提出：放射線科 黒田 勇氣 医師

◇ 申請内容説明 (代理説明 薬剤部 須藤)

学会より要請があり迅速で審議した。

◇ 結果

承認とする（迅速審査にて承認済み）

（6）日本海総合病院における DNAR に関するガイドライン

救急搬送で蘇生見込みのない方に蘇生をするかしないか、というところに焦点を当ててガイドラインを作成した。後見人の立場も考慮した内容となっている。患者の意思が事前に確認できるならそちらを優先するため、DNAR には当たらない。変更があればその都度改訂を行う。（柏副院長、橋爪副院長）

◇ 質疑

- ・急性期治療とはどのくらいの時間か。
→疾患によるが、最期まで治療を続けるということ。
- ・いったん始めた治療を止めることもあるのか。
→家族等の意思があれば。回復してきていれば治療は続ける。その場合はもう DNAR には該当しない。

◇ 結果

承認とする

（7）臨床研究利益相反審議

平成 29 年度の利益相反に関する自己申告書について外部活動を行った職員 79 名より提出があり、当機構の利益相反マネジメント規程で定められた基準に抵触する申告はなかった旨報告あり。（事務局）

5 その他

（1）継続審査報告

RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）（27-①-6）

提出：外科 新妻 展近 医師

平成29年度第6回委員会審議時に研究の終了報告がされていたが、患者フォローが続いていたため、研究継続に修正する。

(2) 日本脳神経外科学会データベース研究事業（診療録データ）

提出：脳神経外科 赤坂 雅弘 医師

以前から行っていた研究だが、倫理指針の改定で委員会の審議を受ける必要性が出たため、研究の継続について判断する。

◇ 結果

承認とする

(3) 規約改定について

病院機構の運営形態の変化で、委員会の規約改訂（名称変更等）が必要と考えられる。次回の委員会で提案したい。

(4) 年間スケジュールについて

2か月に1回開催予定。倫理審査委員会への審議案件の件数が増えた場合予備日に開催する予定。