

第2回倫理審査委員会結果報告書

- 1 日 時 平成30年7月23日（月）17：30～19：00
- 2 場 所 日本海総合病院 第2会議室
- 3 出席者 柏副院長、小熊副院長、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、難波放射線部技師長、村上事務局長（兼）総務医事課長、小松外部委員、長澤外部委員、土田外部委員、申請者：鈴木義広医師（神経内科）、赤坂雅弘医師（脳神経外科）、橋爪英二医師（外科）、澁谷讓医師（精神科）、渡辺光医師（呼吸器外科）事務局：（粕谷薬剤主査、佐藤主任薬剤師、富士村主事）

4 協議事項

- (1) パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）（変更申請）（29-②-3）

提出：神経内科 鈴木 義広 医師

◇ 申請内容説明

研究実施計画書の改訂（期間延長と適格基準の変更）

◇ 質疑

なし

◇ 結果

承認とする

- (2) 山形県対脳卒中治療研究会疾患登録事業（30-②-2）

提出：脳神経外科 赤坂 雅弘 医師

◇ 申請内容説明

平成9年から山形県内の脳卒中診療を行っている主な公立病院、大学関連施設で患者登録の研究を行っている。冊子発行や研究会も開催。個人情報を取り扱っていることもあり、倫理審査委員会での審議が必要となった。登録の際は、個人を特定できる情報を削除している。

◇ 質疑

なし

◇ 結果

承認とする

(3) リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究 (30-②-3)

提出：外科 橋爪 英二 医師

◇ 申請内容説明

主に大腸癌の患者がある程度の割合で発症する遺伝性の疾患。当院でも遺伝カウンセリングが開始され、対象患者への聞き取り等動いている。リンチ症候群の確定診断を得るために、スクリーニングとして複数検査をし、疑わしい場合は遺伝子検査を行う。遺伝子検査は保険不適用で10~20万実費負担となる。今回の研究では埼玉県立がんセンターを中心に、リンチ症候群が疑われる症例を集め、遺伝子情報をデータベース化する。個々の症例のプライバシーは守られる。データストレージに参加するか、自費で遺伝子の検査をするか選択でき、前向きな遺伝子研究に当院も参加する。

◇ 質疑

- ・個人情報管理者はいるのか。
→基本的には主治医と遺伝カウンセラーが担当する。

◇ 結果

承認とする

(4) 軽度認知障害の認知機能低下における予後予測因子の研究 (30-②-4)

提出：精神科 澁谷 譲 医師

◇ 申請内容説明

当院の認知症疾患医療センターでは、診療データをまとめ研究発表を計画している。認知症と診断される前の軽度認知症に属する患者は、症状の経過や薬物への反応性等ははっきりとしていない。また基本的に、認知症に薬剤の効果はないとされているが、軽度認知障害者の背景疾患や、画像検査で得られた認知症が進行しそう／しなさそうな情報等をデータとして発表したい。個々に同意を得ていないので、オプトアウトで対応したい。

◇ 質疑

- ・MCI（軽度認知障害）は年間10%程度が認知症に移行するとあるが、全国的な規模でこの数値なのか。
 - 海外の文献も含めての数値。10年経つと全員というわけでもなく、5年で半数が移行とも言われている。まだ不明な点が多くある。
- ・今後認知症に効果のある薬がでてくるか。
 - MCI患者に対する治験も行われているが、今のところ成果は出ていない。

◇ 結果

承認とする

(5) 迅速審査報告

ア 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）

提出：呼吸器外科 渡辺 光 医師

◇ 申請内容説明

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は定まった治療方針がなく、各施設に方針がゆだねられている。今回は順天堂大学が主導する臨床試験（エルロチニブを単剤投与した後に外科的切除を施行することの有効性と安全性を評価）に当院も参加する。

◇ 質疑

- ・肺癌の中で腺がんの女性が多いのは、どのような関係性があるのか。
 - 小細胞肺癌は喫煙者、腺がんは非喫煙者の女性がなりやすいことがわかっている。遺伝子変異を持っているのは女性のほうが多い。
- ・現状の治療法としては分子標的療法が通説なのか
 - 手術が不可能なほど進行した肺癌に対して一般的に使われているが、遺伝子変異に対して直接攻撃する、従来の抗がん剤とは少し異なる効果が強い薬。最初に使用することで完全切除、完全治癒を目指す。
- ・申請書にある利益相反委員会は設置されているのか
 - 単独の委員会はないが、本委員会で利益相反の審議を行っている。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

イ 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

◇ 申請内容説明

肺尖部胸壁浸潤がんに対して、現時点では術前化学放射線療法を行った後に外科治療を行うのが標準治療と考えられている。だが化学療法の計画書は施設ごとに異なり、各施設で決定しているのが現状である。今回はシスプラチン+ティエスワン+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性を明らかにする。

◇ 質疑

- ・ 同じ疾患に関して同一の治療方針を立て比較するということか。
→ 2つの化学療法の併用と放射線の照射量を多くし、手術を行う。薬と放射線の量を全国で一定にするという研究。
- ・ 基準や考えられる副作用が多いが、患者側は躊躇しないか。
→ 化学療法自体副作用が多いため、基準を定めている。実際 20 も症例が集まっていない。厳密に決めることで治療の安全性を図る。
- ・ 放射線の照射量を 45→66Gy にあげることで負担はあるのか。
→ やはり負担はある。対象もリンパ節転移がない症例。なるべく放射線が当たる範囲を狭く設定する。

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

ウ 硬膜外麻酔時のエピドラムの有用性 (30-②-1)

提出：救急科 吉岡 成和 医師

◇ 申請内容説明

エピドラムは硬膜外麻酔時に使用する器具である。2003年1月～2007年3月、2013年1月～2017年12月に全身麻酔併用の硬膜外麻酔を行った患者カルテを振り返り、従来の抵抗消失法とエピドラムの有用性を比較検討する。

◇ 質疑

なし

◇ 結果

迅速審査にて承認済み

(6) その他

ア 規約改訂について

◇ 内容説明（事務局 粕谷薬剂主査）

病院機構の運営形態の変化に伴い、別紙対照表のとおり規約の改訂を提案する。

◇ 結果

承認とする

イ 平成30年度委員会名簿について

◇ 内容説明（事務局 粕谷薬剂主査）

平成30年度は資料記載の委員で委員会を構成する。

(7) 次回開催予定 平成30年9月25日（火）午後5時30分から 第二会議室