

令和2年度 第4回倫理委員会議事録

- 1 日時 令和2年5月12日(火) 15:00～15:20
2 場所 東広島医療センター 第2会議室
3 決裁者 (委員長)副院長
(副委員長)臨床研究部長
(委員)統括診療部長、小野診療部長、事務部長、看護部長
薬剤部長
(外部委員)荒瀧委員、山崎委員、宮本委員、小埜委員
欠席：森田医局長、貞友治験管理室長

4. 議事要旨

委員長：本倫理委員会は委員の3分の2以上が出席しておりますので、成立いたします。倫理審査申請案件3議題について審議願います。

受付番号 2020-7
研究課題 東広島医療センターにおける大腿骨近位部再骨折の現状と今後の課題

申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
看護部・骨粗鬆症マネージャー 山中 祐二

【説明事項】 日本骨粗鬆症学会では、骨粗鬆症性骨折に対し骨粗鬆症診断と治療を開始し骨粗鬆症性骨折の二次予防するよう提唱しており、特に大腿骨近位部骨折後の二次予防を目的とする「骨粗鬆症リエゾンサービス (OLS)」の構築が急性期病院の急務であると言われている。当院でも自身が2015年に骨粗鬆症マネージャーを取得し、2016年6月からOLSチームを立ち上げ、大腿骨近位部骨折患者に対し、地域連携パスに準じて骨粗鬆症治療と骨粗鬆症指導を行い、急性期から回復期まで患者をフォローし再骨折予防に努めてきた。今回、骨粗鬆症マネージャー介入前後で再骨折患者がどの程度変化したか、また再骨折患者の特性を評価し、今後の骨粗鬆症予防に対する課題を明確にする。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-8
研究課題 慢性呼吸器疾患および呼吸器感染症の疾患感受性遺伝子検索のための遺伝子解析
申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
臨床研究部長 万代 光一

【説明事項】 当該研究は、広島大学において、平成元年度に倫理申請も承認されている案件であり、当院では故村上医師により実施されていた研究である。研究期間は来年の9月末まで継続されているため、今後は臨床研究部長が代行する。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

受付番号 2020-9
研究課題 緩和ケア治療のみが行われたEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異の意義の検討
申請者 独立行政法人国立病院機構病院 東広島医療センター
呼吸器内科医師 西村 好史

【説明事項】 近年、非小細胞肺癌に対する新しい化学療法薬、免疫療法、分子標的療法が開発されており、これらの新しい治療は、従来の化学療法薬よりも毒性が低いものが多

いが、一部の患者は高齢であることや併存疾患のためにこれらの治療を受けることができていない。よって1994年以降で上記の治療を受けた患者と、治療を受けなかった患者の予後を比較することが本研究の目的であり、意義あるものとする。アジアまたは欧米諸国の肺腺癌患者の約40～50%または10～15%が、Epidermal growth factor receptor (EGFR)をコードする遺伝子に活性化変異を有している。EGFR-tyrosine kinase (EGFR-TKI)による治療は、EGFR遺伝子変異陽性患者に対して化学療法薬を投与するよりも70～80%と奏効率が高く、毒性が軽い。よって、EGFR遺伝子変異を有する患者に対しては多くの場合、EGFR-TKIによる治療が実施されるため、無治療で緩和ケアのみが実施されたEGFR遺伝子変異陽性患者の生存期間について検討された研究は未だ存在しない。以上より、EGFR遺伝子変異の存在が無治療の場合に生存期間に対して予後因子になるのかどうか、更にはEGFR-TKI単独療法またはBSCを受けたEGFR変異NSCLC患者の生存期間を比較することが本研究の第二の目的である。上記の検討項目には新規性があり、科学的に意義あると考えられる。この案件も故村上医師が実施されていたものである。研究機関は来年3月末まで継続されているため、今後は呼吸器内科 西村医師が代行する。

【審議結果】 全出席委員の同意により、承認とする。

以上