

倫理審査委員会議事録

- 1 日 時 平成22年7月22日(木) 16時00分～16時50分
- 2 場 所 図書室
- 3 出席者 竹崎副院長、万代臨床研究部長、勇木統括診療部長、宮本事務部長、
加川看護部長、川上薬剤科長、森田医局長
【外部委員】水戸委員、新川委員、荒瀧委員、山崎委員
※(欠席)柳原委員

4. 議 事

- ①扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する一次化学療法としての Vebacizumab (BV), Carboplatin (CBDCA), weekly Paclitaxel (wPTX) 併用化学療法の有効性と安全性の検討

説明者 呼吸器科医長 村上 功

- 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 従来の治療法にベバシズマブ(アバステン)を上乗せして行う治療法の有用性の検証を行う。
- ・ 13の施設で同じプロトコルを使用し行う多施設共同試験です。
- ・ 保健適用であり、標準治療とされている化学療法ですが、副作用軽減のため、現在一括して投与されている Paclitaxel を3回、3週間に分割して投与する方法であり、週1回投与の安全性・有効性は未確認なので厳格な臨床試験が必要と考えられます。
- * 実施期間、症例数はどうか。
 - ・ 2010年4月から2013年3月末までで13施設で33症例ですが、登録は1年目に行い、後は観察・追跡になります。
- * プロトコルの投与量に誤記があるので、訂正されたい。
 - ・ 訂正します。
- * 当院の治療方法として位置づけを考えているのか。
 - ・ 今回厳密な手順を踏んだ上で安全性の確認ができれば、がん診療拠点病院たる当院の標準治療として実施したいと考えます。
- * II相試験に該当するのか。
 - ・ 実施方法によりII相試験に該当します。
(採決は、委員、全員一致で承認。)

- ②脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-C o A還元酵素阻害薬の予防効

果の遺伝子背景に関する研究 — J-S T A R S Genomics —

説明者 神経内科部長 野田 公一

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 治療方法の研究については、当院でも数年前に既に倫理審査の承認を受けて実施しているHMG-C o A投与試験です。全国で1600例近い症例があり、当院でも42例が実施され、現在フォロー中であり、うち7～8例は既に観察終了しています。
- ・ 今回申請の内容は、当該研究に参加した患者の血液を検査して遺伝子との関係を調べるものです。
- ・ 検査自体は血液を採取し1回で終了するもので、説明書を配布し同意を得た上で実施し、治療と遺伝子多形との関係を確認したいというものです。
- ・ 主任研究施設である広島大学ではすでに倫理審査委員会の承認を得ていますが、参加施設で個別に倫理審査委員会の審査を受けることになっているものです。
- * 中間解析は行っているのか。
- ・ 予備的試験は行っていません。
- * 脳卒中と遺伝子形との関係はあるのか。
- ・ 脳卒中の危険因子は糖尿病、高血圧症、高脂血症等ですが、リスク因子に関係なく脳卒中を起こす人はおり、関係はあると考えられています。
- * 予防因子を探索的に調べたいということか。
- ・ そうです。
- * DNAの半永久的な保存に対する参加者への説明はどうなっているか。
- ・ 説明書のなかに記載されています。
- * 本人同意についてはどの程度とれそうか。
- ・ 症例的に軽症の方がほとんどで、多くは本人からの同意が可能です。
- * フローチャートの中にある、「個人情報管理者」は先生自身になるのか。他の者を指定する必要があるのか。
- ・ 事務局に確認を行い、必要であれば適切な手順で設定をします。
- ・ (採決は、委員、全員一致で承認。)

③難治性円形脱毛症の治療（局所免疫療法）

説明者 皮膚科医長 仁熊 利之

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 脱毛には男性の脱毛と病的脱毛なもの2種類あるが、今回対象とするのは病的脱毛のうち一般的治療で改善しない難治性のものを対象としています。
- ・ 本治療に関するガイドラインは現在作成中であり近々できあがる予定ですが、学

会の推奨度はA～D中Bであり、他にBなのは、ステロイドの局部注入です。

- ・ 治療そのものは古くから有り、大学等では既に実施されています。
- * 保健適用はあるのか。
- ・ 化学薬品であるので保険適用外です。
- * 薬品代については病院負担ということか。
- ・ はいそうです。5 gで17,000円～18,000円程のものを希釈して使用するので実際には持ち出し費用はほとんどかかりません。
- * 目標症例数はあるのか。
- ・ 特にありません。
- * 結果を検討し、今後の当院の治療方法として採用したいということか。
- ・ そう考えています。
- * 効果の判定はどのように行うのか。
- ・ 頭髪が生えてくるかどうかですが、有効率は50～60%と言われています。対象患者は重症例であり、1/4以上脱毛している人です。
- * 同意文書はあるか。
- ・ 専用の文書を作成しています。
- * 副作用はどうか。
- ・ かぶれの増大がありますが、ショック症状まではないと考えます。
- * 本来医薬品でないものを使用することを考慮しきちんと説明を行いしっかりと同意書をとることが必要である。
- ・ そのように実施します。
(採決は、委員、全員一致で承認。)

④進行癌に対するモーズ軟膏療法

説明者 皮膚科医長 仁熊 利之

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ モーズ軟膏は元々腫瘍の表面を固めてその表面を削るという使用方法が主でしたが、今回は腫瘍からの出血や滲出液の減少による患者のQOLの改善を主眼にしています。
- * モーズ軟膏も保健適用外か。
- ・ はい。
- * 院内製剤の申請を行って頂きたい。申請いただければ製剤はすぐに対応できる。
- ・ 手続きをします。
- * 皮膚炎に対する対応はどうするのか。

- ・ 一定の皮膚炎は発生するので、ワセリン・ガーゼで堤防を作ってその中に塗布する等に対応します。
- * 説明書・同意書はあるか。
- ・ 作成済みです。
- * 他院の状況はどうか。
- ・ 既に行われています。認知症のため手術が出来ない症例などの治療法としても使用されています。

(採決は、委員、全員一致で承認。)

以上