

倫理審査委員会議事録

- 1 日 時 平成22年9月14日（火） 15時00分～15時45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、柳原内科系診療部長
- 【外部委員】水戸委員、新川委員、荒瀧委員、山崎委員
※（欠席）なし

4. 議 事

①難治性肺結核に対するLVFXを含む多剤併用療法の臨床的研究

説明者 感染症診療部長 重藤 えり子

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ レボフロキサシン 500mgを含む多剤併用療法の有効性と安全性の検討となっているが、目的としては、安全性の確認が主たるものです。有効性については厚生労働省もほぼ認めているが、長期投与の安全性の部分がデータとしてないため、その検証を行います。
安全性についても抗菌薬として他の疾病には保健適用され実績があるが、結核への使用は半年あるいは1年超の投与期間であるため長期投与時のデータがない。
 - ・ 対象としては薬剤耐性があるもの及び副作用のため他の薬が使用できない患者に他の有効な抗結核薬と共に投与します。
 - ・ 本薬剤は肺感染症に広く保険適用が認められていますが、結核に対しては認められていません。しかし世界的には認められた治療であり、日本結核病学会ではガイドラインにおいて推奨しており、適応症に難治性結核を認めるよう要望しています。
 - ・ 実施計画は配布資料のとおりであり、同意書も作成しています。
- * 安全性では何か気になる点があるか。
- ・ ありません。ほぼ安全と思われるが、長期投与のデータがありません。
- * 世界的にはいつころから使われているか。
- ・ 製品が出たときからであり、オフロキサシンは20年以上前から使用されています。
- * 目標症例は何例か。
- ・ 全国で200症例を目標です。50施設が参加して単純計算だと1施設4例です。
- * 使用例があるのであれば後ろ向き調査でデータはとれないのか。

- ・ データがそろいません。
 - * 基本的に有効性でなく安全性の確認ということだが、他の薬と比べて結核の薬としての安全性はどうか。長期使用例での副作用報告はどうか。
 - ・ 他の結核治療とレボフロキサシンを含む治療とで全く差はないと考えますが数字がありません。
- (採決は、委員、全員一致で承認。)

②日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究

Japan Registry of Neuroendovascular Therapy 2 (JR-NET2)

説明者 脳神経外科部長 右田 圭介

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 脳血管内治療として脳の中に細い管を通して行う治療の治療成績と合併症について全国で症例を集めて評価を行うものです。
 - ・ 同じ研究の「1」は2004年から2006年に実施され既に修了し、当院も2006年1年のみの登録ですが参加しています。
 - ・ 患者情報は完全に匿名化され、治療上も通常の治療の結果を報告するのみであり、患者の不利益は全くありません。
 - ・ 従って同意書は不要と考えます。
- * この内容であれば、そもそも倫理審査委員会の審査は不要ではないか。
 - ・ 通常そうですが、研究の取り決めとして倫理委員会を経ないと登録できないことになっています。
 - * 専門医の数は全国で何人くらいいるのか。
 - ・ 600人あまりと思われます。毎年100人前後増えています。ただ広島県では対象施設は10施設はないと思います。
 - * 調査票の記載は簡単か。
 - ・ 少し面倒な内容ですが、協力せざるを得ないと考えます。
 - ・ (採決は、委員、全員一致で承認。)

③周術期呼吸リハビリテーションにおける高容量分岐鎖アミノ酸（BCAA）補給と補中益気湯投与の有用性について検討・評価する

説明者 呼吸器外科部長 柴田 諭

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ NHOネットワーク共同研究として取り組む呼吸器のがんに対する治療の検討・評価を行うものです。

- ・ 目的は周術期呼吸器リハビリテーションでBCAAと漢方薬の投与が全身状態の改善にどのような効果があるかという有効性と安全性を評価するものです。
- ・ 肺の手術を必要とする患者は喫煙などによりもともと肺の機能が低下した人が多く、これが栄養状態の悪化にもつながり、結果として感染にも弱くなると考えられ、術前において呼吸器リハビリテーションと合わせて栄養状態を改善することで手術に耐える体力をつくり、結果的に術後のQOL・ADLの改善が期待できるものです。
- ・ 具体的な手順は資料のとおりであり、対象患者は選択基準、除外基準に示されています。スケジュールは資料の6.6に示すとおりです。
- ・ 栄養の補助に関してはBCAAを多く含む補助食品と補中益気湯という漢方薬を使用してもらい、術前及び術後に検査を行います。また術後合併症、栄養状態、呼吸機能について評価を行います。
- ・ 実施にあたっては倫理的原則を遵守の上被験者のプライバシーに十分配慮して行います。
- ・ 参加者の不利益及び危険性としては、術前にリハビリが必要なことと、栄養剤が自費購入になること、また漢方薬の副作用の可能性が低いけれども考えられます。
- ・ 説明については、資料として添付している説明文書を使用し、費用負担についても言及しています。

なお、委員会で承認されたら事務と相談して当院の売店で栄養剤が購入できるようにお願いしたいと思います。

- * 今回の治療で術後の状態の改善が期待できるのか。
 - ・ 通常肺癌患者の術後の重大な合併症の発生率は20%くらいですが、低肺機能の患者では50%前後になるといわれています。その数値が下がるだろうという見込みです。
- * 100例で有意差が出ると見込めるのか。
 - ・ その点は何とも言い難い。
- * 国立病院機構の共同研究として採択されたものか。
 - ・ そうです。
- * 使用する漢方薬自体は呼吸器系に何か有用性が認められているのか。
 - ・ 呼吸器に限らず、術後の体力消耗に良いと言われ、一般外科でも使用しています。それが呼吸器で使ってどうかということだと考えます。
- * 当院の外来リハの理解は得られているか。
 - ・ すでに相談し当院でも対応可能です。当院への通院がむずかしい人は近くの医療機関で実施をしてもらいます。

- * 承認ができれば、栄養剤を売店に入れる必要があるが、症例数はどのくらいか。
 - ・ 年間5例以上で2年で10例くらいです。
- * 価格は。
 - ・ 1本200円くらいです。
- * 売店に置くことは問題ない考える。
- * NSTは興味をもっていないのか。
 - ・ NSTにも相談しています。
- * いいデータがでるかどうかは別にして研究班に入ってきちんと実施をしてほしい。

(採決は、委員、全員一致で承認。)

以上