

## 倫理審査委員会議事録

- 1 日 時 平成22年11月16日(火) 16時00分～17時00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)山崎委員

### 4. 議 事

#### ①StageⅡ/StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助療法としてのmFOLFOX療法の 認容性に対する検討

説明者 外科系診療部長 高橋 忠照

##### ○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 手術で腫瘍がきれいにとれた症例が対象です。ステージⅢに対する modified FOLFOX6 治療は術後の化学療法として標準治療となっていますが、末梢神経症状などの副作用について、アジア5ヶ国(中国、香港、韓国、台湾、タイ)のデータはあるものの、国内のまとまった報告がないため、副作用について総合的に調査・検討を行うことを目的としています。

##### \* 治療そのものは当院で現在普通に実施されているか。

- ・ ステージⅢの患者に対しては普通に実施しています。

##### \* 説明書・同意文書はあるか。

- ・ あります。

##### \* 目標症例数が3年で800例は大丈夫か。

- ・ 少し厳しいかとも思うが、標準治療なので概ね達成可能と考えます。

##### \* 血液検体の提出は必要ないのか。

- ・ 検体の提出はなく、検査データの提出です。

(採決は、委員、全員一致で承認。)

#### ②間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪に関連する因子の探索—多施設共同後向きコホート研究

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。

- ・ 肺癌術後の合併症死亡例は間質性肺炎が多いのですが、今まで統計的なデータがないため、学会として症例を集めた上後ろ向きに危険因子を探索することを目的と

するものです。

- ・ 今までのカルテデータを抽出して報告する方法ですが、今回問題となるのは、患者の同意の有無です。今回考えているのは、6ページに資料としてつけているお知らせを病院のHPに掲載して拒否の意思表示のあった人のデータは使用しないという対応です。
- ・ 当院では手術を受ける患者さんには、事前に臨床データについて学術利用することがあることにつき、説明と同意を得ているので、問題ないと考えます。
- \* 病理データは中央診断が必要か。
  - ・ 当院の病理でつけてもらった病名をつけて提出します。分類があいまいな例については再度確認をお願いすることもあり得ますが、すでに病理学的に確かめられているものについてデータを提出します。
- \* 何年前くらいからの症例が対象か。
  - ・ 10年前からですが、当院のデータがしっかりしているのは、5年前くらいからなので、その時期から抽出しようと考えます。
- \* 5年間だと何例くらいか。
  - ・ 数例程度と思われます。
  - ・ すでに無くなった患者さんもいるだろうし、他院でも同様の対応をしているので、HPへの掲載で周知して同意を確認する方法が現実的と思われる。
  - ・ (採決は、委員、全員一致で承認。)

### ③EMRおよびESD非施行推定早期胃癌・大腸癌症例および追加治療非施行胃癌・大腸癌症例に対するUFT投与の有用性の探索的検討

説明者 消化器科医師 和田 慶洋

#### ○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 早期の胃癌・大腸癌に対して高齢などで内視鏡的な手術が実施できない患者や、追加の手術等を拒否された患者に対して、経口抗がん剤であるUFTを投与して残存腫瘍に効果があるかどうかを検討するものです。
- \* 登録期間が2007年4月からとなっているが、今回開始するものではないのか。
  - ・ 大学では実施していましたが、実際は症例数が少なく、新たに複数施設で実施するものです。当院は今回申請して参加したいということです。
- \* 該当症例数はどうか。
  - ・ ほとんどいないと思います。
  - ・ ただ大腸がんの再発率は10%位あり、手術を行わない患者に対して何もしない

よりは、UFT投与により再発を抑えることができないかということです。

- \* 実施の期間はどの位か。
  - ・ 内服期間は1年、経過観察は3年です。
- \* 何故今時UFTなのか。
  - ・ 標準治療としてはTSを使いますが、副作用がきつく1年間服用することが困難で、ドロップアウトする例が多い。その点UFTは副作用がマイルドで、1年継続服用の達成の可能性が高いと思われるためです。
- \* 画像診断は、それぞれ制度に違いがあるが基準はあるか。
  - ・ 内視鏡を使用します。むろん必要であれば超音波内視鏡を使用しますが、その場合は手術が標準治療となります。
  - ・ 検査結果等を総合的にみて推定早期がんの患者であれば、実施したいと考えます。  
(採決は、委員、全員一致で承認。)

#### ④冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

説明者 循環器科医長 小野 裕二郎

##### ○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 慢性冠動脈疾患患者に対してピタバスタチンというコレステロールの低下薬を1mgと4mgに用量に分けて投与し、予後に対する効果を確認することを目的としています。
- ・ よりコレステロールの値を下げればより予後が良くなるという欧米でのデータはありますが日本でのデータはなく、実施するものです。
- ・ 1mgと4mgの薬はどちらも通常の臨床に使用する量であり、研究に参加することによる臨床的な不利益はないと言えます。
- \* 当院のみでの実施か。
  - ・ 当院を含む多施設で実施します。
- \* 規模はどの程度か。
  - ・ 全体では数千ですが、当院では5から10例を目標とします。
- \* ADLコレステロールが高い人が対象か。
  - ・ そうです。すでに薬であたいが下がっている人も対象になります。
- \* 今まで服用していた薬剤はそのまま使用して良いのか。
  - ・ 同類のスタチン類については、今回の薬剤に変更となります。
- \* 登録は1年間だか症例数はどうか。
  - ・ 本格的に行えば10数例はあると思われます。
- \* 採血をして検体を提出するが、説明と同意はどのようになっているか。

- ・ 説明と同意を実施しますが、採決の頻度は通常の臨床治療の範囲です。  
(採決は、委員、全員一致で承認。)

以上