

平成22年度第1回倫理委員会会議記録の概要

開催日時：平成22年7月9日（金）

委員会の概要

研究課題名：1 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養または通常脂質低下療養のランダム化比較試験
研究出題者： 長良医療センター循環器内科部長 西尾 斉
研究の概要： 現在臨床試験にて使用されている医薬品についての比較試験を行うものであり、具体的には冠動脈疾患患者に対し、ピタバスタチン1mg又は4mgを投与し、1ヶ月から3ヶ月程度の間において冠動脈系及び血管系の状態について追跡することとしている。
委員会の概要： 1mgと4mgとでは薬価差が異なるため自己負担に差が出ることとなるが患者に対して同額になるよう配慮できないか。 患者へはきちんと説明した上、同意を得た場合のみ参加していただくこととしているので、自己負担に差が出ること自体は、薬価差があるのでやむを得ないものである。 4mgを投与した場合、副作用はないのか。 副作用がないとは言いきれませんが、副作用の有無についても研究の一つとしています。
判定結果： 承認

研究課題名： 2 多様な診療施設グループによる糖尿病患者登録 - データベースの構築から臨床情報に基づく心血管等イベントのリスク予測に関する研究 -

研究出題者： 長良医療センター心臓血管外科部長 半田 宣弘

研究の概要： 糖尿病は極めて頻度の高い代謝疾患であることから、「糖尿病等の生活習慣病対策の推進に関する検討会」において拠点病院が臨床データを収集・分析することの重要性が指摘され、これに基づいて平成20年度より開始された厚生労働省科学研究における「糖尿病診療均てん化のための標準的診療マニュアル作成とその有効性の検証」では、「標準化された診療データの収集・蓄積システムの提起、それによる臨床研究遂行体制の構築」といった目標が盛り込まれている。

したがって本研究は、これらを具現化するために、糖尿病疾患患者情報を網羅的にデータベース化し、糖尿病疾患における心疾患のリスク遺伝子を同定し、専門病院から一般病院、診療所に敷衍できる予防対策について提示することを目的とする。

委員会の概要：

資料において患者に対しては院内ポスター掲示及びホームページにて掲示し情報開示するとの記載があるが、患者にとって自分が対象となっているかについて掲示のみでわかるのか。

掲示をしているので、患者から問い合わせがあった際に対象となっているかについては回答することとしている。その際希望しない旨の申し出があった場合は登録しないこととしている。

データベースについてであるが、例えば本日患者データを登録した場合、この患者は未来栄伍更新しないこととなるのか。

患者データについては、1年後再度調査を行い後ろ向きに更新することとしている。

判定結果： 承認

研究課題名： 3 EGFR 遺伝子変異を有する切除不能局所進行非小細胞肺癌初期治療における gefitinib (ゲフィチニブ) と胸部放射線同時併用療法の安全性と有効性を検討する第 相臨床試験

研究出題者： 長良医療センター統括診療部長 加藤 達雄

研究の概要： 肺癌の細胞にある遺伝子変化がある場合にゲフィチニブが有効であるとされているが、放射線治療との併用療法の有効性についてのデータがないことから、本研究は有効性と安全性についての第 相試験を行うものである。

対象者は喫煙をしていない方若しくは喫煙量が少ない方としている。

委員会の概要：

症例件数は年間どのくらいか。

件数は不明だが少ないと思われる。

同意説明文書の中で初回治療という文言があるが、患者からすると普段使用しない言葉なのでこの文言の意味がよく理解できないのではないか。

文書中の前段に、再発した場合の二次治療薬としてイレッサを投与しているといった内容が漏れており、その内容が初回治療ということになります。

イレッサによる肺炎の危険性は化学療法を受けた患者さんの2.5倍でした、とあるが素人が聞くと、肺炎が起こることへの不安を感じてしまい理解が難しいのではないか。

投薬治療に伴い肺炎が起きるのは予想の範囲内であり、それが患者に耐えうる程度かが問題である。そもそも、投薬の目的は肺癌治療であり、それがどの程度効果があるかが問題である。

判定結果 : 承認