

2002年度発足 坂総合病院 第20回倫理委員会 報告

日時：2006年04月01日(土)午後4時-6時

場所：坂総合病院 東2階患者教室

出欠：宗教家1、弁護士1、患者1、医師3、看護師1、事務局3、

臨床試験の審査部分：外科科長が参加。

内容：

1. 臨床試験の倫理審査

外科科長から説明した。

- 「大腸癌肝転移術後の補助化学療法としてのmFOLFOX療法の第 相臨床試験」
- (1) 説明。 大腸がんが肝臓、胆道、膵臓に転移したもののうち手術後の補助的化学療法について臨床試験を行なう。3種類の薬剤はヨーロッパでは一般的に使用されているが、日本では一部最近認可されたものであり、急速に使用が広まっている。日本における手術後の補助的化学療法による有用性を検証することが目的である。
- 「試験から市販まで」の流れから見ると、フェイズ（毒性試験）、フェイズ（比較的少数の臨床試験）、フェイズ（比較的多数の臨床試験）、市販、という流れの中のフェイズ段階の試験である。
- (2) 質問と回答
- なぜ転移性のものを取り上げたか 転移性のものは術後の5年生存率がまだ30-40%のため、それをアップしたい。
 - なぜ日本の認可が遅れたのか 日本では臨床試験例が少ないので遅れたといえる。
 - 3種類の薬剤の効果、副作用、その対応はどうか 白血球が減少することへの対応、感染症予防として抗生物質の使用、骨髄の機能を活性化させる治療、
 - 患者への説明は 口頭でも文書でも副作用対応の説明をする。文書で同意を得る。
 - 「患者の選択」か「病院の方針」として提示するのか 原則としては良い結果の可能性があるので「この治療をすすめ」が、最終的には患者の選択になる。
 - 欧米での治療効果は 上がっていることが確認されている。
 - この試験に「参加した場合」と「参加しない場合」との差はどうか この試験は、「効果の期待される患者に適用して成績を検証する」というもので、「適用した場合としない場合を比較する」ものではない。「この治療は受けるか試験としてはやらない」という患者の選択もありうる。
 - 「組織をとって検査する」ことについて がん遺伝子の解析をあわせてやる研究である。これも、患者の同意によって実施する。
 - 費用は 保険適用でも1クール6万円の負担、飲み薬でも2倍程度、これを12クール続けることになる。確かにかなりの負担にはなる。制度の矛盾があり、高額で心苦しいが、お金のせいで治療を受けないということもありうる。保険採用の薬剤なので自己負担はやむをえないということになる。
 - 「5.1.」登録方法。データ送信は、個人情報はいあるのかどうか、暗号化されているか 大学に確認する。
 - 当院での保管方法、安全管理者、保管場所、を文書で明記する。提案としては8階診療情報課での保管もありえる。 検討し回答する。
 - 試験に参加したあとのフォローは 定期的な検査が必要になるが、通常の治療の指針でフォローしていく。また、その後の「再発の有無」「生死の有無」をデータとして報告する。 「4.3.」の説明事項に、「研究結果の患者への報告」「個人情報の保護(東

- 北大学の倫理委員会、当院の倫理委員会承認)」を追加する。
- 大学の倫理委員会審査について 確認する。
 - 患者への説明文書、同意書に追加
 - 「本臨床試験の目的」の中で、6行目、臨床試験はほとんど行なわれておらず、「その有効性が期待されるものの治療効果についてはまだ明らかでない」
 - 「副作用」の中で、「死亡例も……」の表現について検討する。
 - 説明文書は、病院名と院長名を追加する。
 - 同意書も、病院名と院長名を追加する。
 - 手術の同意と、生検の同意書を分けることを検討する。
 - 説明事項の内容(8)から(13)を追加する。
 - この試験について、チェックリストをつくり、「指摘事項、追加事項を改善し、事務局確認を通じて」承認することとした。

2、第19回委員会(06.02.04)報告について確認した。

3、終末期医療に関する討議 「第 章の4、高齢者の終末期医療」

- 24 から 25 ページ、新たに修正した文章をもとに。
- 委員会として基本確認した。用語について統一の点検する(意思と意志など)。これで、第 章の全体を確認した。

4、「第 章 終末期医療実施に当たっての行動指針」の討議

- 「(3)突然の交通事故、脳卒中など救急現場での対応」の指針について討議した。
28 ページ、はじめに の部分。
(ア)「脳死状態」 「臨床的脳死状態」に変更
- 29 ページ、(ア)の表題、「無酸素脳症」 「臨床的脳死状態」に変更。以下(ア)の内容。
の内容は、はじめにの部分に反映させる。 番号が変わる
変更無し
「人工呼吸管理を行なう」 「人工呼吸管理を行なわない」と変更
変更無し
「また」を削除。
「ただし……」 「本人の指示」「家族の同意」「回復しない」という3条件を追加する。
「その後の対応、たとえば……などは」 「人工呼吸開始後、DNR に関する対応は」と変更。
「規定」 「既定」と変更
変更無し。
- 29 ページ、(イ)の内容。
「救急医学会のガイドラインでは」を追加する。
「家族の納得……」を削除する。
変更無し。

「異常死」 「異状死」と変更

< 討議 >

- 事前指示書の法的な裏づけについて、まだ社会的な合意がない。脳死状態で「器械を停止する」行為を合法化することはかなりの慎重さが必要。 器械を外せば数分で死亡する。
- 「異状死」については、明確な定義が無い状態で推移している。法的な不備が刑事事件を拡大している面がある。これは別途（別の場で）検討する場を設けることになる。
以上にもとづいて、修正をする。次回は、第 章全体を討議する。

5、その他

- 「院長あての倫理審査答申書」と「申請者あての審査結果通知書」を紹介。
「エスアップ」及び「エスアッププラス」の摂食による摂食嚥下リハビリテーション効果の確認と製品使用マニュアルの作成

次回委員会日程 2006年06月03日(土)午後4時、「新病院2階カンファランス2」です。

以上。