

## 第84回倫理委員会報告

【日時】2017年06月10日(土) 午後4時00分～午後6時30分

【場所】坂総合クリニック1号館3階 患者教室

【出欠】委員 宗教家1、患者会1、ジャーナリスト1

医師2、看護師1

事務局 4

### 【議題】

1、第83回委員会(17.04.08)報告について承認した。

### 2、臨床研究迅速審査報告

以下2件について事務局で迅速審査を行った。内容について報告を行い委員会として承認した。

- 1) RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(改訂)17-06-03
- 2) PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究(改訂)17-06-04

————— 呼吸器科 医師

### 3、臨床研究審査

- 1) 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験(J-SONIC) ver.1.00 17-06-02

判定：承認

- 2) 高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する nab-パクリタキセル+カルボプラチン併用療法とドセタキセル単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 17-06-05

判定：承認

————— 上記2件 呼吸器科 医師

- 3) 鼠経靭帯以下の慢性閉塞性病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル(TruePathTM)を使用した末梢血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究 第1版 17-06-06

判定：条件付承認

※審議で確認された承認要件：

- 1、有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること

- 4) 大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究 17-06-07

判定：条件付承認

※審議で確認された承認要件：

- 1、有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること

5) 重症下肢虚血肢に対する血管インターベンション後の 2DPerfusion 造影と創傷治癒の関連性の検討—多施設前向き研究— 17-06-08

判定：条件付承認

※審議で確認された承認要件：

1、インフォームド・コンセントを受ける手続きについて

研究対象者に研究に関する情報を通知又は公開し、拒否できる機会を保障する手段として、ホームページへの掲載、院内掲示を計画しているが、研究対象者が事前にそれらの方法で情報を知り得ているとは必ずしも言えない。

従って、当委員会としては、研究対象者に対して研究前に必ず文書による説明を行うことを求める。ただし、文書による同意は求めない。

————— 上記 3件 循環器科 医師

6) 成人呼吸器感染症例における呼吸器ウイルスの検索 17-06-09

判定：承認

————— 呼吸器科 医師

#### 4. 事例検討

消化器科 医師より、別紙にて症例報告を受け、意見交換を行った。

##### <倫理的な問題点について>

- 大学病院で治療を断念した経過について、倫理的に問題はなかったのか。夫との連絡が滞り、本人とも意思疎通できない状況で治療断念した経過がある。大学病院では倫理的な検討はされたのか、夫や本人とのやりとりはどうだったのか疑問が残る。
- 夫の認知に問題があり、理解力が乏しい場合、病院側の判断だけで施設や他病院へ送ることは倫理的にどうなのか。
- 本人との意思疎通ができず、夫の理解力、判断力が正常ではない場合（医師にする話と看護師やMSWにする話は食い違う部分がある）、夫から取得したDNAR同意は有効なのか。
  - 救急外来受診したときは夫の言動は荒かったが、入院してから落ち着いていた。おそらく、救急外来にきたときは、切羽詰った状況だったのだろう。妻の治療に関しては丁寧に説明すれば理解してもらえる。夫が正常な判断力を持っていなかったかどうかは、断言できない。
  - DNAR同意については、夫と5~6回にわたり面談を行い、主治医、科長、師長とも充分に検討を行った。

上記について意見があがった。大学での本人・夫とのやりとりがどうだったのかが不明ではあるが、もっと早期（当院に紹介される前）から介入できたのではないかと、との指摘があった。当院に紹介されてきた時点では本人は意思疎通ができない状態であり、本人の意向を確認できる術は夫しかいなかった。今後もこのような身寄りのない意思疎通のできない患者は増えていくことが予想される。その都度倫理的検討は必要となってくる。

#### \*次回委員会日程

第85回委員会：2017年08月05日（土）午後4時より病院カンファ2

第86回委員会：2017年10月07日（土）午後4時より病院カンファ2

以上