

第7回倫理審査委員会会議の記録の概要

日時：平成22年11月12日（金） 15：15～
場所：会議室
出席者：委員（進行） 副院長 林弘人
委員 看護部長 下高恵子
事務部長 口藏紳一郎
脳神経外科医長 山下勝弘
薬剤科長 八本聖秀
外部委員 阿武英晴(市薬剤師会)
申請者 臨床研究部部長 柳井秀雄
循環器科医長 早野智子
薬剤科薬剤師 山本秀紀

- 審議事項：議題1、「画像強調内視鏡検査による消化管病巣の検討」
議題2、「アレイCGH法による消化管癌転移予測の検討」
議題3、「患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針」
（主任研究者：臨床研究部長 柳井秀雄）
議題4、「心原性脳塞栓予防のためのワルファリン療法における至適治療域の確立に関する多施設共同研究：前向きコホート研究」
（主任研究者：循環器科医長 早野智子）
議題5、「エポエチンカップのエポエチンベータに対する同等性の検証」
（主任研究者：薬剤科薬剤師 山本秀紀）

副院長：ただ今より受託研究審査委員会を開催します。

柳井秀雄：議題1

画像強調内視鏡検査（Image-enhanced Endoscopy, IEE）内視鏡（オリンパスNB I、フジフィルムFICE、ペンタックスi-Scan）は、すでに市販されて臨床応用されており、さらに本（平成22）年度より、画像強調拡大内視鏡検査に対する加算が保険採用されたが、その望ましい対象や解釈の詳細は、未だに十分に明らかとは言えない。本検討では、消化管早期癌等におけるIEEの臨床的意義を検索することを説明する。

柳井秀雄：議題2

内視鏡的切除法のみで治療を終了できる消化器癌は、転移がないと推定される対象のみであり、現状では、数%程度の転移リスクであっても、結果的には転移のない無対象にも、予防的な根治手術を行わざるを得ない。予防的な根治手術の結果、約8割程度の患者には、実際には転移病巣は存在しない。従って、原病巣からの情報により転移リスクを否定できれば、結果的に過大な手術を減少させる事ができる可能性がある。本検討では、消化管癌縮小治療の将来の適応拡大に役立つ様、胃癌治療前にリンパ節転移の有無を推定する目的で、アレイCGH法を用いて消化管癌組織の生検切片からのリンパ節転移推定の試み

を行うことを説明する。

柳井秀雄：議題3

人体に由来する病理標本の検索は、医学・医療にとって不可欠であるが、近年では、病理検体の取り扱いについて、患者保護に関する個々の施設の倫理委員会の判断が要求されている。当院における臨床研究を、平成17年5月10日付け日本病理学会・外科関連学会協議会による「患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取り扱い指針」（以下、指針）、に準拠して行うことを説明する。

早野智子：議題4

心房細動患者を対象に、観察イベント：全死亡、症候性脳梗塞（一過性脳虚血発作を含む）、全身血栓塞栓症、重篤な出血性合併症（入院を必要とする出血とする。頭蓋内出血を含む）に留意しながら、血栓塞栓予防：日本循環器学会のガイドライン（心房細動治療（薬物）ガイドライン2001年版）に準拠し、塞栓症の危険因子の有無に応じて、無治療、抗血小板薬、ワルファリンの中から主治医が選択する。ワルファリンの投与量と治療域設定〔プロトロンビン時間（PT-INR）〕は、心房細動治療ガイドラインに準拠し、70歳未満の患者ではPT-INRを2.0～3.0、70歳以上の患者では1.6～2.6に設定する。僧帽弁狭窄症や生態弁置換例では、少なくとも2ヶ月に1回、PT-INRを測定する。なお、PT-INRは測定に使用する組織トロンボプラスチンの由来等に影響を受ける可能性があるため、各施設で使用している試薬のISI（国際感度指数）を確認する。イベントが発生した場合、直ちにPT-INRを測定し、ワルファリンの治療強度を確認する。脳卒中の病型についてはCT、MRIの画像診断で確定する。さらに、別紙の内容の調査項目を、個人情報保護の観点より、連結可能匿名化で患者登録する。

山本秀紀：議題5

既存の遺伝子組み換えヒトエリスロポエチン製剤（エポエチンベータ）を投与している血液透析施行中の腎性貧血患者を対象として、エポエチンカップタ〔エポエチンアルファ後続1〕に切り替えて、12週間静脈内投与した時の、エポエチンカップタとエポエチンベータの有効性の同等性を検証する。また、安全性についても検討することを説明する。

各委員：出席者全員一致で了承。