

登録に先立って、担当医は倫理委員会で承認された同意説明文を患者本人に渡し、内容を口頭で詳しく説明する。説明を行った翌日以降に、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。患者本人が研究参加に同意した場合、「同意説明文・同意書」を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記入し、医師、患者各々が署名する。同意書は2部作成し、1部を患者本人に手渡し、1部をカルテに保管する。

(3) 医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)

本プロトコールは実臨床において保険診療内で行われる治療であり、この臨床試験に参加することによって発生する不利益は特になく考えられる。参加については患者さんの自由意思で決めていただき、また同意が得られなくても(参加しなくても)不利益は受けることはない。本研究は、これまでに得られている結果に基づき科学的に計画されたものであり、実施に際しても慎重に行われる。もしこの治療に関連した副作用などで健康被害が生じた場合は、通常の診療を受けている際に健康被害が発生した場合と同様に状態に一番適切と思われる治療が行われる。

医学上の貢献と予測

将来的に乳癌の患者さんのより有効で副作用が少ない治療法を確立するための情報がこの試験の結果から得られ、HER2 陰性の転移・再発乳癌に対する治療の一つとして確立できる可能性がある。

各委員：出席者全員一致で了承。

「HER2 陰性アンスラサイクリン系およびタキサン系薬剤既治療の進行・再発乳癌患者に対するエリブリンの安全性および有効性に関する検討 (KBC-SG 1105)」

佐々木 秀法医師より説明
医学研究等の概要

進行・再発乳癌は現行の薬物療法では治癒が困難であり、治療の目的は延命と生活の質(QOL)の改善である。乳癌は二次治療以降の化学療法でも十分な効果が期待できる症例があり、エビデンスに基づく薬剤選択が重要である。現在の二次治療はアンスラサイクリン系もしくはタキサン系のどちらかの薬剤の使用が推奨されるが、三次治療は標準的な治療法は定まっていない。エリブリンの臨床効果は、2～5 レジメンの前治療歴のある進行・再発乳癌患者に対し、エリブリン投与群と主治医選択治療群を比較しが第3相試験において、エリブリン群が有意差を持って全生存期間が延長した。以上より、本試験では HER2 陰性の進行・再発乳癌患者におけるエリブリンの安全性と有効性を検討する。

医学研究等の対象及び実施場所

アンスラサイクリン系薬剤およびタキサン系薬剤の治療歴を有する、年齢 20 歳以上 75 歳以下の女性で HER2 陰性の進行・再発乳癌で PS が 0～2 の患者を対象とする。また九州乳癌研究会の臨床研究に参加する形をとる。当院においては、腫瘍内科および外科の患者さんを中心に患者さんの登録を行う。

医学研究等における医学倫理的配慮について

医学研究等の対象となる者の人権の擁護及び個人情報保護の方法(生命倫理を含む)

登録患者の氏名は参加施設から事務局へ知らされることはない。登録患者の同定や照会は、登録時に発行される登録番号、患者イニシャル、生年月日、カルテ番号を用いて行われる。

医学研究等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法

登録に先立って、担当医は倫理委員会で承認された同意説明文を患者本人に渡し、内容を口頭で詳しく説明する。説明を行った翌日以降に、患者が研究の内容をよく理解したことを確認した上で、研究への参加について依頼する。患者本人が研究参加に同意した場合、「同意説明文・同意書」を用い、説明をした医師名、説明を受け同意した患者名、同意を得た日付を記入し、医師、患者各々が署名する。同意書は2部作成し、1部を患者本人に手渡し、1部をカルテに保管する。

医学研究等の対象となる者に生ずる不利益及び危険性に対する配慮(遺伝子カウンセリングを含む)

エリブリンの投与により重篤な有害事象の発現が予想されるが、他の抗癌剤を使用したときに観察される既報の副作用に頻度・程度を大きく上回る事はないと考えられる。また、これらの有害事象のリスクや不利益を最小化するために、患者選択規準、併用療法・支持療法、減量規準等が慎重に検討されている。重篤な有害事象や予期されない有害事象が生じた場合には本実施要綱の規定にしたがって慎重に検討・審査され、必要な対策が講じられる体制がとられている。本プロトコルは実臨床において保険診療内で行われる治療であり、本試験により何らかの健康被害が生じた場合には、必要な治療を含めた適切かつ最善の対処を行う。治療により健康被害が生じた場合においても一般診療で対処され、保険診療と同様な自己負担となる。

医学上の貢献と予測

将来的に乳癌の患者さんのより有効で副作用が少ない治療法を確立するための情報がこの試験の結果から得られ、HER2陰性の転移・再発乳癌に対する有望でQOLの向上につながる治療となりうる可能性がある。

各委員：出席者全員一致で了承。

□□□

「超音波画像における各種画像におけるスキャン位置推定法の開発および評価法」

□□□

古田 寛 診療放射線技師より説明

医学研究等の概要

小林 博 医師より説明

医学研究等の概要

帯状角膜炎は、角膜表層に灰色あるいは白色混濁物の沈着を特徴とする慢性変性疾患であり、多くの場合、慢性炎症性疾患に付随する。現在までに、機械的擦過、EDTA を用いたキレート、エキシマレーザー、羊膜を使用した角膜表面の被覆等の様々の治療が開発されてきた。最近の研究では、エキシマレーザーによる治療的角膜切除によって角膜表面が円滑化され、羊膜移植によって角膜上皮の再生を促進することが報告されているが、高価であり、煩雑であることが指摘されている。機会的擦過および EDTA を用いたキレートは、廉価であり、症例を選べば有効に灰色あるいは白色混濁物の沈着を除去して視力を改善できることが報告されている。

本申請の目的は、医療計画として、機械的擦過、EDTA を用いたキレートによる帯状角膜炎の治療を当院にて導入し、臨床使用することである。

各委員：出席者全員一致で了承。