

## 第1回倫理委員会会議の記録の概要

1. 日 時 平成21年4月30日(木) 17:00～
2. 場 所 国立病院機構千葉医療センター 第2管理棟3階 第2院長室
3. 出席者 (院内委員)杉浦副院長(委員長)、石毛統括診療部長  
沼田臨床研究部長、阿藤事務部長、浅野看護部長  
田澤外科医長、  
(外部委員)御園生委員、渡辺委員

### 4. 議 題

#### 1) 5-ALAを用いた光線力学診断と光線力学療法

【臨床研究部長 沼田 勉、歯科口腔外科医長 中津留 誠】

5-ALA を使用し紫色半導体レーザーによる頭頸部悪性腫瘍の光線力学診断(PDD)と LED (Light-EmittingDiode)光源を用いた光線力学療法(PDT)を、頭頸部悪性腫瘍の0期、I 期で浸潤の深さが3 mm以内に限り行い、その安全性と有効性を検討する。使用する薬剤5-ALA は本邦では薬事未承認である。しかし5-ALA%は生体内にも存在する内因物質で、現在、皮膚癌や消化器癌、脳腫瘍の診断及び治療目的として国内外で広く使用され、その安全性は高いと考えられている。頭頸部腫瘍でもその有用性が考えられるが、まだ診断、治療に用いられた報告はない。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

#### 2) 初期肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼却療法の有効性に関する前向きコホート研究

【消化器科医長 金田 暁】

初発肝細胞癌に対する治療法選択の根拠となるエビデンス確立のため、現在、最も有力な治療法である肝切除およびラジオ波焼灼法(RFA)の初回治療としての有効性について、肝機能良好(Child-Pugh score7点以下)かつ3mm3個以下の腫瘍条件を満たす初発症例を対象とした無作為化比較試験(SURF-RCT)による比較検討を予定している。本コホート研究はSURF-RCTへの参加同意を得られなかった症例を対象として、どのような背景因子を有する患者群がRCTに入り、また入らなかったかを検討し、さらにその結果、長期成績がどうなるかを比較する。これらによって、RCTの結果を一般化し、妥当性を評価するのに有意義なデータが得られる。以上を目的とし、本SURF-cohortをURF-RCTの不随研究として並施する。

HCC に対する RFA と肝切除の RTC は長年必要性が指摘されながらなかなか実現しなかったものであり、今回ようやく東京大学を中心に実現したので、肝臓病専門医療機関を標榜する当院としても是非協力したいと考え申請した。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

#### 3) 肝発癌抑制を目的とした PEG-INF $\alpha$ 2a 単独療法の有効性・安全性に関する検討

【副院長 杉浦 信之】

PEG-IFN / Ribavirin 併用療法無効、あるいはウイルス学的著効を目的とした治療が困難な C 型慢性肝炎に対する、PEG-INF  $\alpha$  2a 単独投与の肝機能改善効果及び至適投与方法について検討する。

本試験は Open Trial ではあるが、患者の同意取得が必要である。

※上記について審議し特に問題なく承認された。