

倫理委員会議事要旨

1. 日 時 平成22年5月7日(金)16:00～17:00
2. 場 所 管理棟 会議室1
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、梶原薬剤科長、浅野看護部長
(外部委員)御園生委員、渡邊委員

4. 議 題【杉浦副院長】

- ①高コレステロール血症を合併する NASH・NAFLD 患者に対するピタバスタチンとエゼチミブの有効性比較試験
- ②B 型肝炎における核酸アナログ製剤の治療効果の検討
【産婦人科医長 岡嶋 祐子】
- ③卵巣がん研究 JGOG3018

5. 議事内容

- 1)「高コレステロール血症を合併するNASH・NAFLD 患者に対するピタバスタチンとエゼチミブの有効性比較試験」

【杉浦副院長】

・高コレステロール血症を合併した NASH・NAFLD 患者を対象に、ピタバスタチンとエゼチミブの2群に無作為に割付け、両剤の脂質改善作用、及び安全性、NASH・NAFLD の病態の改善に及ぼす影響を検討することを目的とし実施する。

対象患者は高コレステロール血症を合併する NASH・NAFLD 患者で選択基準は観察期の診断及び検査の結果、担当医師が以下の基準を全て満たすと判断した患者を本試験の対象とする。

- ①臨床的に脂肪肝と判断される患者
- ②ALT が42－120IU/Lの患者
- ③高コレステロール血症の患者
- ④同意取得時の年齢が20歳以上80歳未満の患者

※特に問題事項なく承認された。

- 2)「B 型肝炎における核酸アナログ製剤の治療効果の検討」

【杉浦副院長】

・B 型肝炎において、各種核酸アナログ d 製剤の使用により肝炎の改善しない症例が存在すること、また、使用中に耐性異変が生じ一部の症例で肝炎の憎悪が認められることにより、これらの症例に対する新たな治療、対策は急務である。そこで各種核酸製剤を使用した B 型慢性肝炎症

例を解析し主としてALT値およびHBV DNAの異常出現頻度や各種薬剤投与期間との関連を明らかにすることを目的に後ろ向きに観察易学的研究を行う。そのことが、治療の予後推定、治療法(期間)の選択、および新しい治療法の開発に繋がると予想される。

平成21年12月31日までに各種核酸アナログ製剤(ラミブジン、アデフォビルまたはエンテカビル)療法を施行した。あるいは施行中の者を対象として既に日常臨床で施行された血液生化学的検査データ(HBVDNA及びALTなど)を後ろ向きに観察し、各種核酸アナログ製剤の投与状況と比較検討する。

千葉医療センターにて平成21年12月31日までに血清学的診断され、各種核酸アナログ製剤療法を施行したB型肝炎の者を対象とする。千葉大学医学部附属病院消化器内科および当院を含めた関連施設にて提供者の目標数は、合計1,000例とする。

千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学にデータを保管し研究する。保管は医学部本館2階病理組織研究室のインターネット接続のないコンピュータ内に保管する。関連施設のデータは各施設で匿名化後千葉大学大学院医学研究院腫瘍内科学にデータを保管し研究し研究実施予定期間は平成22年承認後から平成25年3月の予定。

・「患者の皆様へ」のお知らせ文に患者のプライバシー保護と途中で患者が中止したい場合についての説明文がないので明示すべきでないか。

→ 患者のお知らせ文に明示することとした。

・その他 特に問題なく承認

3)「卵巣がん研究 JGOG3018」

【岡嶋産婦人科医長】

・プラチナ抵抗性の再発・再燃 Mullerian Carcnoia を対象にリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m²投与群(A群)に対する40mg/m²投与群(B群)の治療効果の非劣性を証明する。対象は組織診によりMullerian Carcnoiaと確定診断された患者で実験計画書の適格基準を満たすもので除外基準に相当しないもの。

方法はA群(標準治療群 PLD50mg/m²投与群)50mg/m² 1mg/分の速度で静脈内投与 day1 4週(28日)を1サイクルとして10サイクルまで投与を繰り返す。B群はPLD40mg/m²で行う。実施場所は千葉医療センターで倫理委員会承認後、2013年1月まで実施予定である。

・試験実施中に患者に副作用等急な症状が発生した場合の対応はどうか。

→ 資料にはないが、患者への説明事項に記載しており、有害事象の報告義務を規定している。

・その他 特に問題なく承認

4)「千葉医療センターにおける研究に関する利益相反規程(案)」
「千葉医療センター研究利益相反審査委員会規程(案)」
「千葉医療センター研究利益相反審査委員会手順書(案)」

※上記規程等(案)について、沼田臨床研究部長より説明があり、承認された。