

第2回倫理委員会会議の記録の概要

1. 日 時 平成21年7月17日(金)16:00～17:45
2. 場 所 管理棟 第二院長室
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
田澤外科医長、赤羽研究検査科長
(外部委員)御園生委員

4. 議 題

- 1) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する modified(m) OLFOX7 間欠投与＋ベバシズマブ(BV)療法の併用第Ⅱ相臨床試験－CRAFT 試験－

【福富 聡外科医師】

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者に対する modified(m) OLFOX7 間欠投与＋ベバシズマブ(BV)療法の有効性と安全性を確認する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

- 2) StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する UFT/LV 療法と TS-1 療法のランダム 化第Ⅱ相試験

【福富 聡外科医師】

StageⅢ大腸癌治癒切除例に対する UFT/LV 療法と TS-1 療法の有効性、安全性を検討する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

- 3) 切除不能結腸・直腸癌間転移例に対する FOLFOX＋ベバシズマブ併用療法の有効性の検討

【福富 聡外科医師】

切除不能な肝転移を有する結腸・直腸癌を対象として mFOLFOX6＋ベバシズマブ療法の有用性を評価する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

- 4) IgG4関連硬化性病変の検討

【永井 雄一郎 診断治療研究室長】

IgG4関連硬化性病変の組織学的・血清学的の臨床病理学的検討を目的とし、患者より採取された組織材料および血清を対象とする。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

- 5) 自己多血小板血漿による難治性潰瘍などの治療及び骨移植時の生着率向上

【輪湖 雅彦 形成外科医長】

自己血から作成した自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma :PRP)を利用した潰瘍治療の有効性、経済性、作成及び取り扱い上の注意点を検証する。

また、下顎骨や上顎骨などの再建時に移植骨の生着率を高めることで、より少量の移植骨で治療を行うことにも有効といわれており、その効果の検証も行う。

多血小板血漿を用いた難治性潰瘍治療及び骨移植への応用は欧米では広く普及しつつある安全な治療法であり、本質的には遠心器で濃縮した自己血の一部を体表面あるいは骨欠損部に添付するに過ぎない。濃縮した血小板になぜ強力な組織再生力があるのかはまだわかっていないが、国内でもすでに歯科領域では一般のクリニックレベルで国内でも広く普及している治療であり、医科領域でも関西医科大学や埼玉医科大学をはじめとする施設ですすでに行われている。しかしながら本院を含む本県ではまだ行われていない治療であるため倫理委員会での審査を希望する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

6) 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同並行群間無作為化比較試験 【金田 暁 消化器科医長】

肝細胞癌の治療法選択についての確固としたエビデンスは皆無であり、各施設・各診療科により様々な選択がなされているのが現状である。初発肝細胞癌に対する初回治療法選択の根拠となるエビデンス確率のため、現在、最も有力な治療法である肝切除及びラジオ波焼灼療法(RFA)の初回治療としての有効性を肝機能良好(Child-Pugh score7点以下)かつ3cm3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(RCT)にて比較検討する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

7) 我が国における HIV 感染症の最新動向に関する分子疫学研究 【金田 暁 消化器科医長】

我が国においては、エイズ患者・感染者累積報告件数が2004年に初めて1万人大台を超えるなど、日本における HIV 感染の増加傾向は益々顕著なものとなっている。わが国全体の HIV 感染者の動向は厚生労働省エイズ動向委員会に基づく全国統計などにより概要は把握されているが、地域ごとにその HIV 感染症の広がり・発生动向には異なった特徴が見られる。本研究は分子疫学研究をベースとして、科学的根拠に基づいた都道府県単位の HIV 対策作りに寄与するエビデンスと提言を形作ることを目的とする。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

8) 頭頸部癌治療に伴う口腔咽頭感じたカンジダ症発現に関する研究 【臨床研究部長 沼田 勉 歯科医長 中津留 誠】

頭頸部悪性腫瘍で、癌化学療法と放射線療法を受ける患者の治療前後において、口腔内常在菌のカンジダ菌量の増減と口内炎発症に関しての関連を検索する。そして口腔カンジダ感染症に対しては経口抗真菌剤イトリゾール内服液の有効性と安全性を検討する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

9)ICU・CCUにおける看護ケアに対する患者の満足度

【ICU 看護師長 佐藤 千春】

ICU・CCUにおける看護ケアに対する患者の満足度を明らかにするため患者に直接アンケート調査を実施する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

10)患者を対象とした看護研究(採血前プロパレーションの有効性について

【1西病棟看護師長 斎藤 幸子】

患者を対象とした看護研究であり、採血時のプロパレーション前後の幼児の反応を明らかにし、その有効性について検証する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

11)人工股関節置換術術後の患者における浮腫の状況

【1東病棟看護師長 中村 博子】

入院時から手術後10日目まで人工股関節置換術を予定している術後の患者における浮腫の状況を明らかにする。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

12)太白ゴマ油を使用した口腔ケア時の口腔内の乾燥と唾液分泌量

【4西病棟看護師 高橋 理恵】

太白ゴマ油を使用して口腔ケアが口腔内の乾燥と唾液の分泌量に効果的であることを人体的に無害な方法(口腔内にガーゼを一定時間留置しガーゼの重さの測定と視診による乾燥具合の判断)を用いて判定を行う。

※上記について審議し特に問題なく承認された。

13)リーバクト顆粒の服用コンプライアンスに対する検討

【副院長 杉浦 信之】

BCAA 顆粒は非代償性肝硬変患者の低アルブミン血症を改善する医薬品であり、近年、肝硬変患者における就寝前BCAAの補充療法がエネルギー代謝及び耐糖能の改善に有効であるとの報告が散見されるようになった。アミノ酸を主体とした薬であり、散薬のため服薬コンプライアンスが問題となることがある。そこで、BCAA 顆粒の一日3回投与と朝と就寝前2回投与に分けて服薬コンプライアンスを検討する。

※上記について審議し特に問題なく承認された。