第３回倫理審査委員会会議の記録の概要

日　　時：　平成２２年７月９日（金）　１５：１５～
場　　所：　会議室
出 席 者：　委　員（進行）　副院長　　林弘人
　　委　員　　事務部長　　口藏紳一郎
　　麻酔科医長　　内本亮吾
　　企画課長　　角田康二
　　薬剤科長　　八本聖秀
　　外部委員　　阿武英晴(市薬剤師会)
　　申請者　　臨床研究部長　　柳井秀雄
　　外科医師　　金子唯（代理）

審議事項：議題１、「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」
（主任研究者：臨床研究部長　柳井秀雄）
議題２、「早期胃癌の内視鏡的切除法の適正化」
（主任研究者：臨床研究部長　柳井秀雄）
議題３、「大腸癌における PSK 有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験」
（主任研究者：外科医長　古谷卓三）

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について
近年では、国内外の医学研究活動において、一般的な症例報告や臨床検討においても、患者保護に関する各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１６年４月６日付け外科関連学会協議会による「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」に準拠して行うことを説明する。
議題２について
１９８４年に早期胃癌に対する安全かつ容易で低コストの内視鏡的粘膜切除術(EMR・Strip biopsy 法)を開発した。　EMR は、日本胃癌学会「胃癌治療ガイドライン」において、標準的治療法の一つとして位置付けられている。　近年では、より広範囲の切除が可能な内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)が開発され普及しているが、ESD は EMR に比して出血や穿孔の偶発症が多く、熟練者のみ施行可能で施行に多くの時間・人手・機材を要するため、その保健適応も「切片サイズが３ｃｍ以上」とされている。　一方、実際の臨床現場においては、多くの施設において、小さな早期胃癌病巣に対しても、過剰に ESD が行われている。　このため、研究者らは、治療の効果とリスクを最適化するとともに保険適応へも適切に対応する目的で、過去の EMR データにもと付き、早期胃癌における ESD と EMR の選択を行う。　具体的には、想定切除範囲１ｃｍ未満は EMR・１ｃｍ以上２ｃｍ未満は適宜選択・２ｃｍ以

上はESDとすることを説明する。

金子唯：組織学的ステージⅡ、Ⅲa、Ⅲb 結腸・直腸癌(腺癌)で根治度 A、B の手術が施行された患者を対象に、UFT±PSK 療法(ステージⅡ)、あるいはUFT/LV±PSK 療法(ステージⅢa、Ⅲb)を実施する。プライマリーエンドポイントは 3 年無病生存率を基準にサイトカインなどの遺伝子多型と予後との関連を解析することによるPSK 有効例指標の探索とすることを説明する。

各委員：出席者全員一致で了承。