

## 平成23年度第3回倫理委員会の概要

I 開催日時：平成23年9月6日（火）16：35～17：35

場 所：第3会議室

出席者：副委員長 統括診療部長（加藤達雄）

内部委員 周産期診療部長（川鱈市郎）

成育診療部長（内田靖）

薬剤科長（三島信行）

看護部長（齊藤伊都子）

事務部長（佐々木且法）

外部委員 岐阜大学教育学部教授（池谷尚剛）

岐阜県立長良特別支援学校長（若園仁）

・委員長（副院長）は手術のため欠席。倫理委員会細則第5条第4項に基づき副委員長（統括診療部長）が代行を努める。

・倫理委員会細則第8条第2項（2/3以上の出席）に基づき、委員11名中8名の出席により委員会開催が成立した。

## II 委員会の概要

1 ○研究課題名：非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ／ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+C BDC A併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験

○研究出題者：呼吸器外科医長 藤永 卓司

○研究の概要：非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ／ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+C BDC A併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験。研究目的は、目的はその認容性と有効性を検討するものである。対象としては、Ⅱ期、ⅢA期の完全切除例の患者が対象となり、当院では、年間10例程度と考える。バックグラウンドとプロトコールについては、S-1とカルボプラチンの内服、点滴の併用療法を4コース実施した後、S-1のみの内服を行う。この2剤を併用するバックグラウンドについては、今まで使われていたユーエフティーに比べてS-1の方が有効性が高いということ、肺癌でよく使われていたカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法と、S-1とカルボプラチンの併用療法は同等の効果があるということが示されたことがこの研究のバックグラウン

ドとなっている。

○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。

○判定結果：承認

- 2 ○研究課題名：羊水ラメラ体を用いた新生児呼吸障害の予測に関する前方視的研究

○研究出題者：周産期診療部長 川鱒 市郎

○研究の概要：ラメラ体のひとつの特徴として血小板とほぼ同じで、羊水を持ってきて貧血と同様の検査方法によりラメラ体のカウントが可能ということがある。この数が多いか、少ないかによってこの赤ちゃんの出産後の呼吸が安定するか、しないかがわかる。このことについては、一定の理解は得られているが今までは、他の方法により行うケースが多く、大きく普及しているわけではなかった。ただ、近年多くの周産期センターができてきて簡便にいろいろなことができないかということで、早くから注目していたのものである。

○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。

○判定結果：承認

- 3 ○研究課題名：胎児超音波計測による長管骨長の基準値作成—多施設共同試験—

○研究出題者：周産期診療部長 川鱒 市郎

○研究の概要：胎児の骨系統疾患については、致死性の高いものから、最近では治療可能なものまで多岐にわたっている。現在、骨系統疾患、つまり手足の短い赤ちゃんが見つかったときにどうするかというと、超音波の所見、マルチスライスのCTで赤ちゃんの骨の写真を撮って、これを全国のグループの中で同時に供覧し、診断についてディスカッションをしたうえで、その情報を元に患者さんにお話しをするということをしている。赤ちゃんの体重を量るという計測値はあるが、実際にどの部分がどうなのかというと、かなりバラつきが多く、また、胎児の発育が鈍くなってきたときはどうなのか。つまり、頭の発育、躯幹の発育に比べて長管骨はどうなのか、大腿骨と上腕骨、前腕骨のバランスはどうなのか、ということである。超音波検査において計測を少し増やすだけで、特に患者さんに侵襲を与えるものではない。データに関しても個人を特定す

る必然性が全く無いものなので、匿名化によるデータ収集となる。

○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。

○判定結果：承認

4 ○研究課題名：羊水過少伴う子宮内胎児発育遅延（FGR）症例に対する人工羊水注入療法

○研究出題者：周産期診療部長 川鱈 市郎

○研究の概要：発育の悪い赤ちゃんというのは、おなかの中で自分が元気であるためには大きくなるのをあきらめて、生命維持に重要な臓器に優先的に血液を廻すという習性を持っている。子宮の中の胎児は胎盤があるので腎臓がなくても平気であるが、腎臓への血流量が減るため羊水過少をともなってくるのがほとんどで、極端な場合羊水がみえないような強い発育遅延が起こる。従来こういう赤ちゃんは、どうすることもできなくて少しでも大きくしようということで様子を見ていて胎内死亡に至る、或いは羊水が非常に少ない中に長くおかれると肺の中の肺胞液といわれている肺が潰れないように溜まっている液のバランスが崩れて外に出るので呼吸不全或いは臍帯圧迫が持続的に起こってしまって子宮の中で亡くなるケースが多かった。では、ということで23週、24週で早く出してもなかなか助からない、ほぼ救命率は0%と考えられていた。別添の論文発表でもいろいろな議論がおこった。この12例だけではなく、100例近くやってきたが、今までの救命が不可能であったものが、我々の中では救命率50%、しかも10年前から追いかけているため長期予後についても非常にマイルドな精神発達遅延、運動発達遅延を認める方が1名いるだけで、その他の方は、非常に元気に何事もなく育っている。衝撃をもってこの発表は受け入れられ、方法、手技的なことについて議論が沸き起こっている。また、海外からの問い合わせもある状況なので倫理委員会に諮り実施していきたい。

○委員会の概要：申請書に基づき研究実施の適否を審査した。

○判定結果：承認