

第53回倫理委員会報告

【日時】2012年4月7日（土）午後4時10分～午後6時40分

【場所】坂総合病院カンファ2

【出欠】委員 歯科医師1、宗教家1、弁護士1、患者会1、ジャーナリスト1、医師4、看護師1、事務局3

【議題】

1、第52回委員会（12. 2. 4）報告について
確認した。

2、臨床研究審査

「ベバシズマブを含むプラチナ併用初回化学療法が無効となった EGFR 遺伝子変異陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ単剤療法とエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相試験（NJLCG1201・UMIN000007475）」——呼吸器科 医師

審査結果：条件付き承認とする。

審議で確認された承認要件：

1、患者登録にあたって、以下の点を順守すること。

1) 連結可能匿名化表は、電子カルテ上のファイルに作成し研究責任者が管理すること。

2) 登録票・記録用紙の患者イニシャル欄は記載せずに、連結可能匿名化の際に使用する通し番号等を使用すること。

3) 連結可能匿名化表は、研究終了後に診療情報管理室にて保管すること。

4) 患者登録・記録報告時の情報は、原則として郵送が望ましいが、FAXを使用する際は短縮番号登録を行って使用すること。

5) 患者登録・記録報告書原本は、研究責任者が保管し、研究終了後は診療情報管理室にて保管するか破棄すること。

6) 有害事象・不具合の発生状況および研究の終了については、院長に報告すること。

2、患者説明文の「4. 予測される副作用とその対応について」の次に「以下の重大な副作用が発生することが予想されます。その際は、医師が適切な処置を行います。」という文章を入れること。
修正文について、倫理委員会事務局へ提出すること。

3、今回の研究計画書の利益相反の見解については、北日本肺癌臨床研究会の運営費用について情報開示を行うことが必要ではないか、という意見が出されたことを研究事務局に申し入れること。

3、「終末期にあたらぬ患者の治療行為差し控え」PJ答申

1) 日本老年医学会「高齢者ケアの意志決定プロセスに関するガイドライン」シンポ報告
参加した事務局員から報告。

2) PJ答申検討

PJリーダーの委員より答申全体の説明をいただき、第1回目の議論を行った。

答申案の構成に沿って出された意見質問は、以下の通り。

- ①表題で心肺蘇生後の寝たきりの方は対象外か？
- ②「強制栄養」は、「人工栄養」という表現に変えた。
- ③2の定義は、「終末期・準終末期で認知症進行により経口摂取できない患者」ということでよい
か？⇒よい。
- ④「5、患者を終末期と捉えるべきかをめぐって」⇒この項目を入れないと、何でもかんでもと
なる心配がある。
- ⑤認知症で準終末期という方はいるか？⇒いる。
- ⑥歩ける認知症は、胃ろうとはならない。
- ⑦「5」の12行目、「死にいたるプロセス」の前に「近い将来死を予想される」を入れる。
- ⑧「5」の最終段落「また、人工栄養～～尊重しなければならない」までは、「7」ではないか？
- ⑨「5」では、末期と準末期の2段階の運用になっているが、中段の「認知症が進行し～～意
思決定を行う状態」に一元化してはどうか？
- ⑩「5」には、問題提起と結論は入っている。従来比倫理的といわれてきたことが、現代におい
て阻却される根拠を記載する必要がある。一つは自己決定権、二つ目は多様化する価値観への
対応。
- ⑪「7」最終行、「一般的には」を削除し、「行わないことも多くなっている」と修正する。
- ⑫チェック表の「1、2」は入れる必要があるか？⇒検討したという点で必要と考えた。

*次回委員会日程

第53回委員会：2012年6月2日（土）午後4時より病院カンファ2

第54回委員会：2012年8月4日（土）午後4時より病院カンファ2

以上