

倫理委員会議事録

1. 日時 平成26年4月15日(火) 9:20~9:35
2. 場所 応接室
3. 出席者 副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、管理課長
徳永外科医師
4. 申請者 徳永真和外科医師
5. 議題 ①StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対するUFT/LV術後補助化学療法の安全性および有用性試験~HiSCO 03試験~(申請1)
②StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例の予後調査 観察研究~HiSCO 04試験~(申請2)
6. 記録者 管理課長

議事要旨

<副院長>

議題について申請理由を説明されたい。

<徳永外科医師>・・・申請1, 2について配布資料により説明

目的

- ① 高齢者の大腸癌術後補助化学療法の有用性を示すデータに関して、80歳までの限られた年齢区分、また欧米におけるデータしか存在せず、本邦における80歳以上の高齢者に関する大腸癌術後補助化学療法のデータは存在しない。本研究は、80歳以上の高齢者大腸癌患者に対する術後補助化学療法の安全性・有効性の検証を行うもので、本研究で得られる結果は、高齢者社会を迎えた本邦において非常に重要なデータとなるため。
- ② 根治切除手術を施行した高齢者(80歳以上)StageⅢ大腸癌症例について、その生存予後を検証するため。

審査請求理由

- ・ ①、②について、当院における対象患者の登録に際し、個人情報に関する問題を含むため、倫理委員会において審査いただき承認していただきたい。

(事務部長)

- ・ この研究に参加した場合と、しない場合の違いは何なのか、補助化学療法は、研究に参加しないと行わないのか、また、参加することによるメリット、デメリットはあるのか。

(徳永外科医師)

- ・ 補助化学療法実施については、参加するとUFTを使用することとなる、研究に参加しなくても必要に応じ補助化学療法は行っていく。

(統括診療部長)

- ・ 対象群はあるのか。

(徳永外科医師)

- ・ 参加された対象者には、全員、補助化学療法を実施する。

(副院長)

- ・ 各種抗がん剤があるが、副作用に差があるのか。

(徳永外科医師)

- ・ 特に副作用に差はない。UFT は古くから使用されている医薬品であり、ファーストチョイスされている医薬品である。

(副院長)

- ・ 我々の世代は、高齢者には化学療法の適用はないという認識であったが。

(徳永外科医師)

- ・ そのために、このような領域での試験・研究がなかったのでは。

(事務部長)

- ・ 症例数はどの位あるのか。

(徳永外科医師)

- ・ 過去3年間で、StageIII高齢者(80歳以上)の対象者が5名、現在は対象者無しです。

(副院長)

- ・ 個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理的には問題ないと思われる。よって、承認としたいが、他の委員の意見はどうか。

《全委員異議なし》

(副院長)

- ・ 承認判定で院長へ答申する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成26年4月17日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 岩崎 洋一



受付番号 1

課題名 StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対するUFT/LV術後補助化学療法
の安全性および有用性試験～HiSCO 03試験～

申請者 徳永真和

上記についての諮問に対し、平成26年4月15日の倫理委員会において審議した
結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成26年4月22日

申請者 徳永 真和 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 1

課題名 StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例に対するUFT/LV術後補助化学療法の安全性および有用性試験～HiSCO 03試験～

代表者名(責任者) 徳永 真和

平成26年3月26日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はなく承認する。

(様式 2)

倫理委員会審査判定答申書

平成26年4月17日提出

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長 殿

広島西医療センター倫理委員会
委員長 岩崎 洋一



受付番号 2

課題名 StageⅢ高齢者（80歳以上）大腸癌症例の予後調査 観察研究～HiSCO
04試験～

申請者 徳永真和

上記についての諮問に対し、平成26年4月15日の倫理委員会において審議した
結果、下記のとおり答申する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はない。

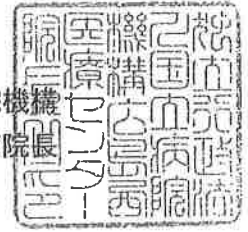
(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

平成26年4月22日

申請者 徳永 真和 殿

独立行政法人国立病院機構
広島西医療センター病院長



受付番号 2

課題名 StageⅢ高齢者(80歳以上)大腸癌症例の予後調査 観察研究～HiSCO 04 試験～

代表者名(責任者) 徳永 真和

平成26年3月26日付で審査の申請があった、上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

1. 判定

①承認

②条件付承認

③不承認

④非該当

2. 理由

今回の解析研究は個人が特定されない匿名化情報を対象にしており、人権への不利益はない。対象症例は既存の治療計画に沿った治療が行われ、研究の解析結果で現行の治療計画(強度)が変更されることはなく、個人への直接的な利益、不利益、危険性はないので倫理上問題はなく承認する。