

## 倫理委員会議事録

1. 日時 平成26年7月17日(木) 9:30~10:05
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  
兼栄養管理室長、外部委員：小田光男、柴田晃久
4. 申請者 兼栄養管理室長
5. 議題 血液疾患に対する抗がん剤治療による嗅覚および気分の快・不快の変化について
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。

<兼栄養管理室長>・・・申請4について配布資料により説明

#### 目的

抗がん剤治療による嗅覚能力の変化を把握することを目的とし、本研究の最終目的は抗がん剤治療患者の嗅覚、気分の快・不快変動を理解することで、通院治療(外来)している患者および家族が家庭で手軽に使用できるレシピ本を作成することである。

#### 審査請求理由

本研究を行う上で、嗅覚検査に使用するニオイ物質は日常で嗅ぐことのある物質で作られたニオイスティック12種類であり、日本国内で嗅覚同定能力検査キットとして使用されており、トラブル等の報告もなく、健康上問題ないと考えるが、検査に費やす時間や嗅覚検査の実施に伴う負担感や不快感(嘔気感)などの心理的不利益が予想されるため、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)

参加することのメリットとデメリットを教えてください。

#### (栄養管理室長)

メリットとしては、この研究を行うことによって、当院にて化学療法を行う際にこの抗がん剤治療に対しては、この食材を除くと分かれば患者が途中で治療を中止したり食欲低下によって負担が大きくなることを回避できる。

#### (統括診療部長)

それは将来的なことですね。

#### (栄養管理室長)

はい。

#### (統括診療部長)

この治験を受けることによって、本人のメリット・デメリットという点に絞って説明してください。

#### (栄養管理室長)

患者自身については、管理栄養士、外来化学療法認定看護師のほうで取り組ませて頂き

ますので、当院の外来通院の患者の日常生活に対してこの研究に参加して頂くことで、より私たちとのコミュニケーションの回数が増えますので、早めに患者の悩みについても察知できるかなと考えます。

(副院長)

例えば、本人が途中で不快に感じるニオイが分かったら治験の結果が出る前に、個人的に食事の中からこうゆうニオイを取り除いてもいいよね。

(栄養管理室長)

個人的な利益になるかもしれませんがね、抗がん剤治療は1クールで終わるわけではないので、1つのサイクルを2クール、3クールと繰り返しますので、そのクールの中での研究は終了しますので、次のクールの時には、食事指導等によりアドバイスさせていただきます。

(統括診療部長)

金銭的なメリット、例えばそれを受けることによって抗がん剤の治療が安くなるということではなく、人的にこちらでカウンセリングなどのサービスが、それに関しては研究中ということでコストではなくという意味ですね。

(栄養管理室長)

はい、今現在、外来通院中の患者も何か調子が悪くなったり、今から夏場になりますので食欲低下がありますと、外来化学療法認定看護師の平崎の方が食事について対応してほしいと連絡があると、対応させて頂いています。

それは食べられなくなってからの対応になりますので、食べれない時にアドバイスをもらっても次に食べられるまでの対応となり遅くなりますけど、今回、ニオイテストの際に、早めに不快になる前にアドバイスできると思います。

(事務部長)

デメリットの方はどうですか。

(栄養管理室長)

やはり、患者にとって快か不快かを判断して頂きますので、いやなニオイを嗅ぐことで気分が悪くなるのが考えられますし、時間の方もやりとりの時間がありますので、栄養指導の時間は、患者にとって有用な時間だと思えますが、いやなニオイを嗅がされている時間はその時間を拘束させて頂くというデメリットだと思います。

(副院長)

それでいまのデメリットのことですが、12種類の中に靴下とありますが、ああゆうふうなものは必要がありますか。食事と結びつけるのであれば、あえてする必要はないのかと思いますが。

(栄養管理室長)

抗がん剤治療中に、臭覚の変化ということでいくと、例えが悪いのですが、妊婦が今まで好きだったものが嫌いになったり、嫌いなものが好きになったり、炊飯器のふたを開けた瞬間に気分が悪くなったり、普段は起こりえないことが妊娠している変化によって、不快に感じることもあったりします。本来、不快だと思えることが感じにくくなっているか、もっとそれが度を超しているのか、そういうことを同定するためには、すべて条件を同じにしたほうが比較対象するときには、いいと考えています。

(副院長)

嗅覚を評価するには、12種類をするというのが大体ルーティーンということではないでしょうか。

(栄養管理室長)

そうですね、これが検査キットなのですが、スティック上のものを紙に塗って嗅いで頂くという形になるのですが、例えば、Aさんは5種類、Bさんは12種類ということになると最終的な統計処理をするときの有意差が出にくくなる可能性があるのです。

(統括診療部長)

嗅覚テストというのは、それが標準となっていてこれを行うことによって、当院とか北海道の病院でも同じことを行えば、もしかしたら世界全体でこれが標準で比較できるための標準キットとかそういうものがあるのですか。

(栄養管理室長)

そうですね、これで色々なニオイテストもされていて、論文も出ていて、抗がん剤と言うことではないのですが、味覚とか嗅覚変化ということで、他のもので健康人で行っているデータもあるので、そちらと比較対象しようとすると同じデータベースがないと有意差を出すときに難しい。

(統括診療部長)

その分野の共通言語であるという理解でよいですか。

(栄養管理室長)

はい、ありがとうございます。

(副院長)

メリットとしては、生活環境の改善もあるということですが、例えば靴下があればあまり近づけない方がいいということですか。

(栄養管理室長)

食べることというのは、環境も少しは影響するので、不快に感じるニオイがあればその周辺にはないようにするとか、やはり、食事をする場所とか雰囲気とかすべて食欲に影響してくるので、そういうことも検討する余地はあるかなと思います。

(事務部長)

12種類の中に、家庭のガスとあるがこれは何ですか。

(副院長)

本来ガスにはニオイは無いが。

(栄養管理室長)

この中には、カムフラージュ的にあまり臭わないものも入れないと、聴覚検査と一緒にすけど、聞こえるとか聞こえないというのと、見えるとか見えないとよくありますようにカムフラージュの強いものと弱いものを入れないと、臭うか臭わないかということも、最終的な検査の結果となりますので、本来、私たちが臭わないのに、臭うと覚えることもあるのでそういうことでよいと思います。

(薬剤科長)

今までの中で、抗がん剤でニオイに変化が起こるという副作用は今のところ何も書いていないがどこかに書いてあったのですか。

(栄養管理室長)

今回は、抗がん剤の副作用を追求するということではなくて、抗がん剤治療中に食欲低下をするのでニオイが影響しているのではないかとこのことを調査することが目的です。

(薬剤科長)

味が変わるといのはよくあるけど、臭いねえ。

(栄養管理室長)

味も臭わないと味が半減するということもあります。そのあたりが臭いが低下することによって食欲や味覚に影響するのではないかと思いました。

(薬剤科長)

患者の選択なんですけど、初期導入する人のみが対象なのか、それともクールで休薬している人も対象なのですか。

(栄養管理室長)

本来は、初期導入ということで考えていたのですが、それだと症例数が少なくなるのでそのあたりは解析するときには最初からトライした人と2回目、3回目という方とは分けたいと思いますが、基本は1つのサイクルの中ですりたいと思います。いま検討レベルですが、当院は血液ガンが多いので血液ガンの中でレジメンをとらせて頂いています。赤くプロットしてあるところが検査日として初回と治療中と終了時ということでこれを1つのクールとしたい、それぞれの抗がん剤にあわせてそのクールにその期間の中で変化があるか無いかと、また、抗がん剤の種類とかでまたどうなんだということで解析をしてみたいと思います。

(事務部長)

この研究はどこかの機関と協同なのですか、単独なのですか。

(栄養管理室長)

基本は当院単独です、あと協同研究者に広島女学院大学教授の石長が入っていますので、こちらの方も臭いの方で色々な研究を行っていますので、情報共有して成果を出せたらなと思います。

(事務部長)

使用する抗がん剤が個人毎に違うのに、どんな統計が出るのですか。

(栄養管理室長)

そのためにレジメンというか使用する抗がん剤を同一にしています。

(統括診療部長)

レジメンというのは、例えば、何種類か使いますが、その組み合わせが決まっていて、AさんとBさんはこのレジメンを使いますよという、AさんとBさんは同じになるように登録してあって標準化してある。

(事務部長)

研究する抗がん剤は決めてあるのですね。

(栄養管理室長)

今回の抗がん剤はベルケードを使用します。

(統括診療部長)

それに関してですが、レジメンをこれだけとする、それぞれのレジメンに対して何人という目標を設定すると、例えばレジメン1に対して10人なり15人なり統計的な有意検

体ができる数を設定してそれぞれ症例を集めるという理解でよいですね。

(栄養管理室長)

そうです。

(統括診療部長)

最終的に、全部のトータルが例えば80人とか全部で何人かという設定がそれを集めたものが最終目標ということと、一応日程が区切ってあったのですがそこまでで症例数が足らなかった場合、期間を延長するのか、それとも3月がきたら症例数が足らなくても期間を切ってしまうのかその辺はどういう予定にしていますか。

(栄養管理室長)

統計学上、有意差を出すためには各症例数を30人集めたいと思っています。ただし、最終的に今書いてあるベルケードであれば、1番と2番は同じクールでやっているけど、静注か皮下注なのかという区別がありますので、これを一緒にしても統計学上大丈夫なのか、分けるべきか正直やってみないと分からないのですが。あまりにもずれが生じた場合はそれを合わせて解析するのは難しいので、それに関しては、30症例集まらなければそれまでのデータが全て無駄になってしまいますので、今回は、最終的に結果を出したいと思うので期間が来年の3月末となっていますが、その時点で、症例数が足りない場合は、延長させて頂きたいと思います、それに関して問題が無ければこの場をお借りして延長することを承認していただければと思います、如何でしょうか。

(一同)

延長としてよろしい。

(副院長)

統計処理が難しいと思うが大丈夫か。

(栄養管理室長)

石長の方が、広島大学で大学院の修士を取る状況で行っていますので、そちらの大学院の教授が統計学のサポートをして頂くこととなっているので、30症例あれば有意差が出るとアドバイスを受けています。

(小田外部委員)

この研究は、他の大学病院なりで研究されていないのか。

(栄養管理室長)

味覚と食欲については、ある程度文献もありますし、研究もしているのですが、臭いについては、国際的にも調べたのですが、1件ほどで臭いを少し検討している結果もあるのですが、それを食欲につなげていることはありませんので、今現在、始めていくと当院が一番最初と思われる。

(小田外部委員)

世界ではじめてなんだ、極端な言い方ではありますが・・・。

(統括診療部長)

少なくとも、発表に値すると言うことですね。

(柴田外部委員)

30例ということですが、今からガンにかかられる方が対象となると思うのですが、どれくらいの数が患者が予想されているのですか、30例はその患者のうちの半分なのかほ

とんだのか。

(栄養管理室長)

当院の場合、新規で抗がん剤治療を受けられる場合、6ヶ月で終わる方や1年続く方もおられるのでこの抗がん剤治療をレジメンというグループにおいては、これからは同意していただける方は、全て網羅していきたい。

(事務部長)

同意の前に、対象の患者はどのくらいいるのですか。

(栄養管理室長)

月平均で対象者は5~6人、新規の入れ替えがあるのでトータルは分からないが大体このくらいになると思います。

(薬剤科長)

レブラミドとかそれ以外の治療をして、それが奏功しなくなったらこちらに替える可能性が高いので、減ることはなく徐々に増えていくので、たぶん、月平均で対象者は5~6人はいると思います。

(栄養管理室長)

30症例は、結構多いので、先ほど薬剤科長にご指摘を頂いたように、初期の導入の方にこだわっていると、30症例集まらないので早く患者に還元できないので、早く結果を出してまとめて、当院だけではなく、学会等でも発表できれば全国にも広げることができるのでより患者に負担無くして抗がん剤治療を続けて頂けたらと思います。

(小田外部委員)

対象となる病名は血液がんの方だけでしょ。

(栄養管理室長)

このレジメンに関しては、実際、私はさせてもらえないのと患者から希望が出た場合は、このレジメンとしての統計処理はできないのですが、ご自身が希望すれば、その時には受けて頂こうと思いますが、データを個人に対してはお返しできますし、解析して発表や研究につなげるためには、10年、20年かかると思います。

(小田外部委員)

なぜ、血液がんになったのか。

(栄養管理室長)

当院の場合では、レジメンで症例を集めることが1年~2年でも集められそうもない症例数であり、今回は症例数の多い血液がんとなりました。

(統括診療部長)

胃がんや大腸がんはこの病院でも治療できるが、血液がんは、広島県西部では当院と原爆病院くらいである。

(栄養管理室長)

ある意味、血液がんの患者サポートということが、当院から示されればそれは全国に発信できると考えます。

(副院長)

では、今回は表題名を血液疾患に対する抗がん剤治療・・・に訂正したほうがいいのではないか。

(栄養管理室長)

そのようにアドバイスを頂いたので、後日、訂正し提出させていただきます。

(副院長)

以上で審議を終了するが、この案件については承認してよろしいか。

《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7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 4

課題名 血液疾患に対する抗がん剤治療による嗅覚および気分の快・不快の変化  
について

申請者 兼任美

上記についての諮問に対し、平成26年7月17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

本研究を行う上で、嗅覚検査に使用するニオイスティックは、日本国内で嗅覚同定能力検査キットとして使用されており、トラブル等の報告もなく、健康上問題ないと考え、検査に費やす時間や嗅覚検査の実施に伴う負担感や不快感（嘔気感）などの心理的不利益についても特に問題はないと判断する。



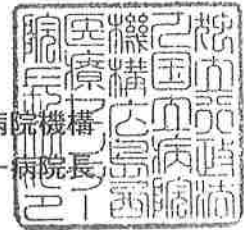
(様式 3)

## 倫理委員会審査判定通知書

平成26年7月22日

申請者 兼 任美 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 4

課題名 血液疾患に対する抗がん剤治療による嗅覚および気分の快・不快の変化  
について

代表者名（責任者） 兼 任美

平成26年7月8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

本研究を行う上で、嗅覚検査に使用するニオイスティックは、日本国内で嗅  
覚同定能力検査キットとして使用されており、トラブル等の報告もなく、健康  
上問題ないと考え、検査に費やす時間や嗅覚検査の実施に伴う負担感や不快  
感（嘔気感）などの心理的不利益についても特に問題はないと判断する。