

倫理委員会議事録

1 日 時：平成30年12月10日（月） 17:00～17:40

2 場 所：管理棟2階 第1会議室

3 出席者：（院内）山内、橋本、浅井、佐野、今本、三宅、小向、青木（書記）
（外部）今泉
欠席者：（院内）平松、岩崎（委任）
（外部）藤村

4 審議事項

（1）「腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術」【受付番号 30-73】

産婦人科部長 志岐 保彦
説明者 同上

○先進医療に収載されている術式で、保険医療機関に係る基準として3例以上の症例実施が必要である。現在2施設で実施されている。

* 審査の結果、承認する。

（審査指摘事項）

- ・患者説明「2-（2）予想される利益・不利益」で合併症の記載については詳しく記載が必要。

（2）「傍大動脈リンパ節郭清術における乳糜漏予防を目的とした術前高脂肪食投与の検討」【受付番号 30-74】

産婦人科部長 志岐 保彦
説明者 同上

* 審査の結果、保留とし、希望があれば再審査を行う。

（審査指摘事項）

- ・術前の高脂肪食投与時間が麻酔科のガイドラインに反している。
- ・治療に役立つという症例報告はあるが、エビデンス的にはない。日本で1施設の実施であるが、あえて実施しないといけない理由が不明。
- ・同意した患者には行う方向であるが、挿管が難しそうな患者は控えることも必要との意見に対し了承された。

5 報告事項

臨床研究法における特定臨床研究実施の報告（4件）

（1）研究課題名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第Ⅱ相試験（JCOG1704）

認定臨床研究審査委員会：国立がん研究センター中央病院認定臨床研究審査委員会
責任医師名：川端 良平（外科）

(2) 研究課題名：cStage III 胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 (DOS 療法) の第Ⅱ相試験 (N18003)

認定臨床研究審査委員会：大阪大学臨床研究審査委員会

責任医師名：川端 良平 (外科)

(3) 研究課題名：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性 胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C)

認定臨床研究審査委員会：国立がん研究センター中央病院認定臨床研究審査委員会

責任医師名：川端 良平 (外科)

(4) 研究課題名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213)

認定臨床研究審査委員会：国立がん研究センター中央病院認定臨床研究審査委員会

責任医師名：川端 良平 (外科)

6 その他

(1) 「臨床倫理コンサルタント養成コース」のセミナー開催について説明を行い、参加希望の方は申し出るよう説明された。

○次回開催予定日 平成30年2月 (期日未定)