

## 倫理審査委員会議事録

1. 日時 平成30年 2月23日(金) 16時30分～
2. 場所 独立行政法人国立病院機構都城医療センター 小会議室  
(院外)  
谷口 悟 弁護士  
中島 弘二 調剤報酬専門役、元九州循環器病センター薬剤科長  
(院内)  
税所副院長(委員長)、阿南臨床研究部長(副委員長)  
後藤統括診療部長、小野事務部長、赤星看護部長、尾之上薬剤部長

### 3. 議題

#### ①転移性前立腺癌に対する前立腺悪性腫瘍手術(泌尿器科)

(申請書に沿って説明)

まだ前立腺がんの診療ガイドラインにはまだ掲載されていない。

宮崎大学教授に相談したところ、倫理委員会を通すように指示があった。

転移のある前立腺がんが局所治療したほうが予後が改善する報告は海外ではある。

国内でも出るとは思う。患者も多くおり、長生きしてもらうため必要。

(泌尿器科医長)

リスクの説明をしてください。(委員長)

浸潤している癌が多く、直腸損傷のリスクは上がる。症例を選別して行いたい。

当院で1%ぐらい。人工肛門になった事例はない。

(泌尿器科医長)

普通は、転移があったら手術はしないのか。(副委員長)

今までは言われてはいなかった。大腸がんでも言われ始めており、転移があっても局所治療したほうが、長生きしている。

保険診療が可能か。(副委員長)

保険診療である。(泌尿器科医長)

標準的な治療か。(副委員長)

ガイドラインになく、標準的ではない。(泌尿器科医長)

医療としてするのか、研究としてするのか(副委員長)

医療としてする。(泌尿器科医長)

国内の状況は。(副委員長)

今、学会で言われているが、まだ、出しているところはなく、データはない。

「Focal therapy」のつづりがちがう。正「Focal therapy」

症例を選ぶとのことだが、具体的には。(副委員長)

手術ができる患者だが。(泌尿器科医長)

国内のデータもなく、学会発表もされていないので医療として行うのはどうかという議論はある。(副委員長)

他に化学療法などのことを具体的に記載してほしい。

2016年バイオサイエンスレビューではまだデータ不足だという記載がある。

もう少しエビデンスがなければ、なかなか医療としては成り立たないのでは。

研究ならプロトコルを出せば成り立つとは思うが。(副委員長)

## ②陰茎癌転移症例に対するTIP療法(泌尿器科)

(申請書に沿って説明)

患者数が少なく、国内のガイドラインもない状況。

大学で治療を断られ、今回、当院で治療を希望された。

大学で断られた理由は。(委員長)

詳細はわからないが、大学側からこちらに依頼があった。

特定の症例か。対象者は限られているのか。(副委員長)

全員治療したい。(泌尿器科医長)

国内での状況は。(委員長)

保険適用になっていないので、学会では報告ができない。

精巣腫瘍では、TIP療法は保険適用になっているが、陰茎癌では、患者数も少なく、表になかなかでない。(泌尿器科医長)

ほかに治療法はないのか。(副委員長)

はい。(泌尿器科医長)

皮膚の癌とは全然違うと考えてよいのか。(副委員長)

独立したもの。SCCではある。(泌尿器科医長)

SCCとしたら、通っている治療法があるのか。(副委員長)

皮膚科を調べなければわからない。(泌尿器科医長)

そのことについては、検討はしていないのか。(副委員長)

はい。(泌尿器科医長)

法律的にはどうか。(委員長)

同意書があれば問題ない。(谷口弁護士)

説明書に記載している合併症の危険性についてはもうちょっと、詳しく書いて欲しい。

(尾之上薬剤部長)

わかりました。(泌尿器科医長)

## ③胃がん肝転移に対する肝動注化学療法(外科)

(申請書に沿って説明)

化学療法のレジメンでは登録されており、以前から治療していたが、定型的ではない治療法については、倫理審査委員会を通したほうがよいのではとの意見が

あったので申請した。

レジメンは添付されていないようだが。(副委員長)

4つ登録している。

がん研究所のデータ(100人以上)では、化学療法しない患者は、全員死亡しており、化学療法をすると25%の生存率であった。(後藤統括診療部長)

倫理委員会に諮るように依頼があった経緯は。(薬剤部長)

化学療法のオーダーを入れたら、薬剤部より依頼があった。

適用または用法の問題か。(薬剤部長)

薬の問題ではない。静脈投与が普通であるが、局所療法とのかたちでエビデンスがないため。(後藤統括診療部長)

#### まとめ

##### ① 転移性前立腺癌に対する前立腺悪性腫瘍手術(泌尿器科)

- ・海外では研究段階であり、国内では学会発表など十分なエビデンスがなく、標準治療として確立していないので、医療としては認められない。臨床研究であれば、プロトコルを作成し、提出すること。

→継続審議

##### ② 陰茎癌転移症例に対するTIP療法(泌尿器科)

- ・皮膚科的な治療法について、資料を提出すること。
- ・TIPのあとに「パクリタキセル、イホスファミド、シスプラチン」を追加して記載すること。
- ・説明書に記載している合併症について、詳しく記載すること。

→継続審議

##### ③ 胃がん肝転移に対する肝動注化学療法(外科)

- ・化学療法のレジメンを提出すること。
- ・がん研究所のデータを提出すること。
- ・ガイドラインを提出すること。

→継続審議

#### 4. その他

倫理審査委員会は、原則、毎月1回開催することとなっているが、月末までに申請を受付し、翌月審議する。月末まで申請がない場合は、休会とする。

倫理委員会の日程は、現在、第3木曜日もしくは金曜日としているところだが、デフォルトを第3木曜日16時とする。

次回、3月15日(木)とする。

条件つき等、審査委員会の経過を報告すること。

以上