

国立病院機構大阪医療センター 平成30年度 第1回 倫理委員会
議事要約

日 時：平成30年 6月 5日 16:00～16:45

場 所：国立病院機構 大阪医療センター 緊急災害医療棟 2F 会議室

出席者：副院長／臨床研究センター長・上松正朗（委員長）、副院長・関本貢嗣（副委員長）、統括診療部長・三田英治、看護部長・伊藤文代、薬剤部長・山崎邦夫、事務部長・高橋良和

院外委員：鍵谷文子、片岡雄一、北村英雄、鈴木敬一郎、日高庸晴、三木健二

欠席者：大野ゆう子

議題：

1. 議事に先立ち、是恒院長より院外委員に謝辞（その後退室）
2. 委員のご紹介
3. 前回議事録確認
4. 実施許可申請の審査について

◎実施許可申請 179

「早期浸潤性乳癌患者の治療計画立案における、遺伝子解析による術後再発予測、ならびに薬物療法の効果予測(Cureberst®95GC Breast:保険診療外検査)」

（研究責任者：乳腺外科 増田慎三）

乳腺外科医師大谷陽子より申請課題の説明があった。ER 陽性、HER2 陰性、腋窩リンパ節転移陰性の乳がん組織を用いて作成された多遺伝子アッセイ 95-Gene Classifier (95GC)は、乳がん術後5年無再発生存を高精度で予測することが示されている。既に用いられている同種の多遺伝子アッセイと同様の精度だが安価であるという利点である。未だ保険診療適応外であるが当院で使用することを許可願いたい。これを用いることで患者が術後補助化学療法を受けるかどうか選択するときの指標となり得る。

指摘及び質問と回答は以下の通り。

- 説明がわかりにくいところがある。ER やHER2 などの説明が無い。横文字が多い。CEL ファイルの説明は初出のところに置くべきである。（回答）指摘に従い修正する。
- SYSMEX の説明文ではリンパ節転移個数0から2個を対象になっているが、申請書では0から3個としている。（回答）今回はリンパ節転移個数0から3個を対象とする。SYSMEX の説明書は阪大で作成した参考資料である。
- 予後予測のデータを知るために本検査を受けることと、本検査で分かる全遺伝子情報を研究目的で用いることは別では無いか。研究利用は拒否するが検査は受けたいという患者がいるのでは無いか。（回答）今回は一括して同意を得られた場合に本検査を行う。

- 同意書に患者のサインと並んで同席者のサインも記載することになっているが患者本人だけで良いのでは無いか。(回答) 同席者については削除する。

審議の結果、倫理的に問題なく、修正の上承認となった。

5. その他

- 迅速審査(4月4日開催)の結果
委員長より迅速審査の報告がなされ、特に異議なく承認された。
- 次回開催日
2018年10月2日火曜日