令和 4 年 4 月 13 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

院内委員：　三田副院長、白阪臨床研究センター長（副委員長）、渋谷統括診療部長、西本看護部長、吉野薬剤部長、田中事務部長

１）議　題：208「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」

実施責任者　乳腺外科　八十島宏行より、208「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」について申請があった。

エグザクトサイエンス株式会社が製造販売した医療機器プログラム「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」は、ホルモン受容体陽性 HER2 陰性タイプの乳がんの腫瘍組織から抽出した２１遺伝子の RNA 発現の定量値に基づき、再発スコアを算出する。再発スコアは遠隔再発リスクの提示および術後の補助化学療法の要否の決定を補助する。

これまで日本では自費診療で行っていたものが、２０２１年１２月１日より保険収載される予定であったが、システム開発が未完了とのことで保険適応が保留となっている。

この保留状態を受けて、全国がん患者団体連合会から緊急要望書が提出され、また乳癌学会よりも要望書が提出されたために、エグザクトサイエンス社では、「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」を実施することになった。本プログラムではエグザクトサイエンス社は検査費用のみを負担する。

現時点で、６月ころには保険収載される予定であり、それまでの一時的な対応であるため持ち回りにて審査を行った。

審議の結果、倫理的に問題なく、修正の上承認となった。

修正内容：

１．「Oncotype DX Breast Recurrence Score による検査結果提供プログラム」に関する
　実施要項（ヘッダー：説明文書および同意書　第 1.1 版）について

（ア）実施要項　P.10 7 行目
　病院患者 ID:とあるが個人情報にあたるので、別の番号等とし、別に対応表を作成すること

（イ）同上　P.11 の同意書は参加医師の同意書であり、患者の同意書が見当たらないため作成すること。

２．Oncotype DX Breast Recurrence Score 検査に関するについて

（ア）患者さん用の同意書を作成すること

倫理委員会
委員長　三田　英治