

平成 21 年 7 月 29 日

## 院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 21 年 7 月 29 日（水）午前 8 時 30 分—午前 9 時 30 分

場 所：院長応接室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、  
徳永看護部長、（欠席：村田事務部長）

議 題：

新規

1. 「乳がんにおけるセンチネルリンパ節の同定と転移の検索」
2. 「悪性黒色腫手術におけるセンチネルリンパ節生検」

変更

3. 14 「神経幹細胞による脳・脊髄の再生・修復法の開発・ヒト胎児神経組織に由来する神経幹細胞を用いた基礎的研究」
4. 63 「ヒト成人骨髄細胞からの体性幹細胞の分離とその特性の解明、及び分離された幹細胞を応用した新規治療技術開発の基礎的研究」

---

議事：

課題 1, 2 については、(2) 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査、に該当するため迅速審査で可と考える。いずれも先進医療で保険外併用療養として確立された方法であるが、当院においては当委員会の迅速審査で審議することとした。

課題 3, 4 については、(1) 研究計画の軽微な変更の審査に該当するため迅速審査で可と考える。

新規

1. 申請者増田慎三医師より以下のように説明がなされた。

従来は乳がん手術において関連するリンパ節を郭清していたが、手術側の上肢浮腫などの術後合併症を併発することが多かった。センチネルリンパ節生検は所属リンパ節で最初に転移を生じるセンチネルリンパ節を術中に同定し、生検する手技である。この方法によって、センチネルリンパ節転移が発見された患者にのみ所属リンパ節郭清を行なうことで、不要な外科的侵襲を避けることが可能である。センチネルリンパ節に転移がなければ 95%他にも転移はないことが乳がんではわかってきた。手技は比較的安全で確立されており、乳がん治療ガイドラインにもランク A として推奨されているが、保険が間に合っていないのが実情である。この手技に伴う自己負担分は 7 万円である。

2. 申請者田所丈嗣科長より補足説明がなされた。

センチネルリンパ節に関する考え方は乳がんと同様である。これまでは色素法のみで行なってきたが、今後はアイソトープ法も併用していきたい。

引き続き質疑が行われた。

いずれもセンチネルリンパ節生検の先進医療を当院で行うための審議であり、両医師への質疑を

同時に行なった。

1. アイソトープ法を手術前日に行なうとあるが、全例で色素法とアイソトープ法を併用するのか。

⇒ 可能な限り併用する。但し、月曜日午前中の症例については前日にアイソトープの注射を行なうことは困難である。そのため、あらかじめリンパ節郭清が必要と判断されている症例を月曜日午前中に集めて対応したい。

2. この先進医療を行なっても、センチネルリンパ節転移が陽性の場合には郭清を行なうことになる。その場合費用が余分にかかることになるが、その点が説明文書で明記されていない。

⇒ 説明文書に追記する。

3. 予想される有害事象(副作用)のところでも2つ目の段落「また、その他に術後の痛みの増加、、、」については、乳がんの手術自体による有害事象も含まれており、内容を再検討されたい。

⇒ 本手技にともなう有害事象としては、色素沈着が遷延する可能性、硬結、創傷治癒が遅れることなどに限定されているので記載を改める。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した。

研究課題 1. 修正の上、承認

修正箇所

① 説明文書 p.2 6行目、17行目など リンパ節 と記載されているが、リンパ節の誤りであるので修正

② 説明文書 p.3 4.(2)5-6行目 この色素が、、、、固くなることがあります。 の文章削除

③ 説明文書 p.3 5 予想される有害事象(副作用)第2段落「また、その他に、、、、発生などがあげられます」を削除。第1段落「、、100~1000人に1人とされています。」の後に「また、注射部位に緑色の変色が生じたり、その部分が固くなったり、手術後の傷の治りが遅れたりすることがあります。」を入れる。

④ 説明文書 p.4 12行目からの費用負担の比較について

・ センチネルリンパ節生検を実施した場合

センチネルリンパ節転移なし

センチネルリンパ節転移あり

で費用が異なってくるため、それぞれ具体的に記載すること

なお、審議の段階ではアイソトープ法を使用しなかった場合、その費用は実費分軽減する旨記載すること、となっていたが、後ほど事務に確認したところ、センチネルリンパ節生検の先進医療に対する費用は全国一律に定められているので、この記載はしない。

⑤ 説明文書 p.4 8 高度先進医療 ⇒ 先進医療、8の2行目 手術に伴う合併症が軽くなります。 のあとに 但し、生検の結果、転移があればリンパ節郭清を追加して行ないます。 その場合は前述のように手術費用のご負担が増えることとなります。

研究課題 2. 修正のうえ承認

① 対象は 現在保険外併用療養費として認められている先進医療は悪性黒色腫に限定されているため、当院でもそれを踏襲する。したがって、皮膚がん手術におけるセンチネルリンパ節生検について、の説明文書は不要である。

② 説明文書 P.2 下から3行目 廓清 ⇒ 郭清

③ その他修正部分は課題1と同様

変更申請

3. 金村米博医師より以下のように説明がなされた。

研究責任者の変更

院内共同研究者の追加、変更

院内研究従事者の追加、変更、所属の変更

院外共同研究者の変更、削除、倫理委員会承認状況の変更

とくに大阪府立大学を倫理委員会承認済み研究施設として加えた。

以上の変更に伴い、計画書、説明文書を改訂した。

研究内容に変更はない。

4. 金村米博医師より以下のように説明がなされた。

研究責任者の変更

院内共同研究者の追加、変更

院内研究従事者の追加、変更、所属の変更

院外共同研究者の追加

研究等実施場所の追加 とくに財団法人実験動物中央研究所を新たに加えた。

以上の変更に伴い、計画書、説明文書を改訂した。

研究内容に変更はないが、同意書には説明した内容の確認とともに

提供骨髄からのヒト幹細胞分離、遺伝子解析、樹立細胞の長期利用、提供施設の追加、細胞バンクへの提供、それぞれにつき同意、非同意のチェックボックスを設けた。

とくに質疑はなし

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した（山崎委員は共同研究者のため審議には加わらなかった）

3. 4とも以下の点を修正のうえ承認

① 同意をとる “意思確認書” は “同意書” のままでよい。

② 研究課題4については、同意書の下に付け加えられた部分、  
その上で、以下の項目に関して意思表示します。

⇒ その上で、以下の項目に関して