

## 院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 28 年 6 月 14 日（木）午後 16 時 00 分～40 分

場 所：院長応接室

出席者：中森副院長、三田統括診療部長、宮本事務部長、伊藤看護部長、山崎薬剤部長  
（関本副院長 欠席）

### 議 題

課題 173：切除不能骨盤骨軟部腫瘍に対する重粒子線の前処置としてのスペーサー留置術

### 議事：

申請者 久田原医長より以下のように説明がなされた。切除不能骨盤軟部腫瘍に対する重粒子線治療が本年 4 月から保険診療が認可された。重粒子線治療が唯一の患者がおり、放射線医学研究所で治療予定となっている。その前処置として保険適応されていない手術材料（ゴアテックス）を用いた保険収載されていない手術手技（スペーサー留置術）を施行する必要がある。6 月 17 日手術予定である。実行に関しての倫理審査をお願いしたい。また、池田科長より具体的な手術手技内容、合併症などに関して紹介があった。

### 審議内容：

1. 迅速審査ではなく通常審査として申請すべきであるが、すでに患者説明が行われ、入院・手術日も決定していることから、進行した悪性腫瘍であり、道義上、手術延期は不可能であること。
2. 説明文書に関して、記載が不十分であること。
3. 自費診療にて診療を行うこと。
4. 倫理委員会から指摘のあった項目を追加した新たな説明文書を作成の上、患者の同意を得て、同意文書を倫理委員会に提出すること。
5. 改めて正式に倫理委員会に本術式に関する審査を受けること。
6. 新たな説明文書、それに基づく同意書の確認は倫理委員長に一任すること。

### 指摘事項：

- 1) 説明文書に以下の内容を加えること。
  - (ア) 過去の先進医療において、再発直腸癌などで行った際のデータを参考に、さらに詳しく合併症内容、合併症発生率、死亡率などを記載すること。
  - (イ) 使用材料（ゴアテックス）が保険適応材料でないこと。
  - (ウ) 自費診療であること、なお、合併症が生じても自費診療で行われること。具体的な費用も記載すること。
  - (エ) 合併症により当院入院期間が延長し、重粒子線治療が受けられなくなる可能性もあること。
- 2) 修正した説明同意文書を倫理委員長に提出し、倫理委員長が内容確認の上、患者の同意を得ること。得られた同意書の写しを倫理委員会に提出すること。
- 3) 今後、本治療が継続される可能性があるため、定期倫理審査委員会に術式、材料を含めて本申請を行うこと。

以上