

院内倫理委員会 会議議事録

作成日	2019年12月13日
部署名	事務部
担当者	木村 智己

概要	日時	2019年12月13日 14時00分～15時00分	場所	センター内 カンファレンス1
	出席者	茶谷副センター長 金井副センター長 安西先生 石居技師長 檀常務理事 八木事務部長 山野課長 (外部委員) 藤本陽子氏 時森美智子氏		
	決議	下記に記載		

議題	(1) 先進B 直腸癌試験計画書について
討議内容	(1) 先進B 直腸癌試験計画書について
	安西 誠氏より内容の説明の後、下記の質疑応答がなされた。
	質問①先進Bの症例の患者様が来た時にはセンターの中で患者様を選定するのでしょうか。
	→センターの中で先進Bに該当する方は先進Bで治療させていただき、肝臓の数値が悪いため先進Bに該当しない方で、先進Aに該当する方は先進Aで治療させていただきます。治療としては変わりませんが、データの集める区分が変わります。選定はセンター内ですてデータ登録していきます。
	質問②先進B 直腸がん術後再発を治療するにあたり何か施設基準はございますか。
	→先進Aの施設基準と大きく変わりはありません。
	膀胱がんの先進Bは抗がん剤治療との併用等の基準があり当センターでは無理ですが、直腸の先進Bは先進Aと大きく変わりはありません。
	質問③患者様にとって先進A・先進Bにより不利益はありますか。
	→治療方法に変わりはありませんので、不利益はないと考えています。先進Bは治療後3ヶ月毎に経過観察する項目が決まっておりますので、3ヶ月毎に診察に行かないといけない。ということがプレッシャーにならないかな。というぐらいですが、きちんと診てもらえるというメリットの方があるかと思えます。
	質問④先進A・先進Bとの違いは治療後の経過観察の検査がきっちり決まっているか、いないか。
	→はい、そうです。先進Bは検査項目が決められていますが、先進Aの方もMRI 画像検査等きちんとしております。
	質問⑤先進A・先進Bの治療費は異なるのでしょうか。
	先進A・先進Bも先進医療の技術料として同じ金額です。
	質問⑥先進Bの治療後に他の部位にがんが再発した場合は先進Aになるのでしょうか。
	再発したがんに対してはいろいろな治療法（抗がん剤治療・手術・放射線治療）を選択できますので、その方の状況に合わせて選択していきます。
	質問⑦個人情報のデータは保護されますか。
	データを中央に集めていますが、学会発表の際など、個人情報はきちんと保護されています。
	質問⑧データの提出を拒否されたら、先進Aに移るのでしょうか。
	先進Aもデータを集めることに変わりはありません。ただ検査項目の細かいところまでは集めていません。先進医療というのは評価診療つまり、データを集めて、解析し、保険診療にしようというコンセプトになっています。データを拒否された場合評価診療は受けたくないという理解せざるを得ないと思えます。
質問⑨症例数は何例出さないといけないかありますか。	
何例集めるようにとか、ノルマがあるわけではございません。	
質問⑩IC文章はどこも同じ内容で行っているのでしょうか。	

議事

議 事		その通りです。全国統一の内容となっています。個人情報保護も記載されています。
	承認事項	安西先生が退出後、以下審議内容についての決議が行われ、承認されました。 (1) 先進B直腸癌試験計画書について
	添付資料	別添（申請書類）
	次回予定	