

第11回医療倫理委員会

25

日時：平成34年3月7日（金）16:00～

場所：7F会議室

出席者：大橋院長、大野副院長、関井部長、館薬剤部長、岩淵事務局長、

長田看護局長、藤本弁護士（院外学識経験者）

書記：事務長 西村

議題1：「再燃前立腺癌に対するタキソテールの治療成績に関する多施設協同後方視的研究」

※

申請医師 泌尿器科 関井謙一郎

1. 医療行為等の概要

再燃前立腺癌に対するタキソテール療法は近年世界的には標準治療となっているが、日本においては保険適応となっていないものの治療成績や安全性は未だ確立されていない。今回大阪大学を中心に多施設協同研究を施行することとなった。

研究の背景

タキソテールを用いた化学療法は、近年世界における再燃前立腺癌に対する標準治療となっている。再燃前立腺癌に対するタキソテール療法は我が国で使用可能となっている日が浅く、日本人における実臨床の場での治療成績や安全性は未だ確定されていない。その原因として、タキソテール療法に併用されるステロイド剤やエストロゲン製剤の使用法が様々であり統一されていないこと、またタキソテール療法開始までの治療法が多種にわたり、患者背景がそろわないことが考えられている。さらに、我が国では単独施設で欧米並みの十分な症例数を確保することが困難であることも問題となる。そこで今回、より良質の臨床研究を施行するため、比較的均一な考え方のもとで同水準の治療を行っている施設を選択した上で再燃前立腺癌に対するタキソテールの治療成績に関する研究を後方視的検討で行う。

委員会での指摘事項

- ① 協力費の支給確認をして欲しい。
- ② タキソテールは保険収載されているので、問題はない
- ③ 連結不可能匿名化及び管理が不可欠

上記内容を踏まえ行って頂きたい。