

倫理審査委員会議事録

1. 開催日時 平成 25 年 9 月 13 日（金曜日）15 時 00 分～15 時 30 分
2. 場 所 会 議 室

出席者 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、薬剤科長、看護部長、谷口悟（外部委員）、中島弘二（外部委員）

書記：庶務班長

【議事要旨】

課題名「肺癌患者の呼吸筋減少防止を目的としたBCAA製剤の有効性の検討」

1. 申請者 管理栄養士 西による説明

・肺癌患者では癌特有の病態に加えて呼吸不全による呼吸筋のエネルギー代謝亢進から呼吸筋が減少し呼吸状態の悪化や免疫力の低下を招く。この際、呼吸筋で優先的に代謝されるものがBCAAであり不足を招きやすい栄養成分である。肺癌患者の経口摂取が不足すると体重減少・呼吸筋の分解・免疫力の低下をおこし呼吸器感染症を発症するリスクが高まる。

肺癌患者のBCAA含有食品の摂取による呼吸筋減少の予防に関して科学的根拠となる研究事例が少ないため本研究を実施したい。

→ステージ3B、IVの肺癌患者はどれくらい生きられるのか？

・3～4年。

→同意書の表現が「肺癌患者」となっているためもっと軟らかい表現にした方がよい。

・「呼吸器内科に通院している患者さん」へと変更する。

→この研究は同じ患者で食品を飲む前と飲んだ後と比較するのか？

・研究開始時と終了時に行う血液検査と身体測定、アンケートにて比較し評価する。

→運動によって変化は出ないか？

・他の研究では呼吸器リハとアミノフィールではない食品を摂取した場合の比較研究が行われ、体重差があったとの報告があった。

→記録表の中に運動量も入れた方がよい。

→研究期間中の血液検査は保険請求するのか？

・保険請求を行い患者負担は1695円。この研究は研究費がないため、患者さんに負担してもらわなければならない。食品はメーカーからの無償提供となるため患者さんの負担はない。

→同意書の中に経済的負担も記載すること。

→患者に無償提供する事は問題ないのか？特定の食品を斡旋しているようにも取れるが？

・同意書の中に研究のために使用する事を明記するので問題はない。

→アミノフィール市販されているのか？

・市販されていない。内服もあり現在肝不全の患者には使っているが一般的な物ではない。また、制限量もあるがアミノフィールを服用するには問題ない。

→服用時期はいつか？

・眠前、夕食後である。

→説明文の中に入れておく事。

→コントロールは置かないのか？

置きたいが普段しない検査をする事になり、患者さんに負担がかかるため考えていない。

→パイロットスタディはしないのか？

・考えていない。

【結論】

研究内容としては特に問題はないため承認する。