

第2回岡山大学医療系部局病院倫理審査専門委員会議事要旨

日 時 平成27年4月14日(火) 17:00~18:10
場 所 第3カンファレンスルーム(総合診療棟2階)
出席者 栗屋委員, 大塚委員, 木股委員, 佐藤委員, 矢尾委員, 山下委員, 一井委員
欠席者 森松委員
陪席者 人見総括主査, 國米主査

議事に先立ち, 委員等の紹介があった。

議 題

1) *BRCA1* あるいは *BRCA2* 遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術実施について(乳腺・内分泌外科 平 成人講師)

委員長から, 申請者を同席させることの提案があり, 了承された。

委員長の指名により, 概要を説明するよう依頼があり, 申請者から, 申請書に従い, *BRCA1* あるいは *BRCA2* 遺伝子に変異がある場合はその後の乳癌, 卵巣癌発症リスクは極めて高いが, 卵巣癌については卵巣癌検診の方法が確立されておらず, 卵巣癌を早期に発見することが出来ない。日本では遺伝子診断に基づいた診療体制は諸外国と比較して遅れているが, 本学では, 2011年4月から家族性乳癌相談外来をつくり, 倫理審査で承認後, 遺伝子検査を約20名実施, 現在, *BRCA1* あるいは *BRCA2* 遺伝子に変異を有する者の検査を行っている。明らかに遺伝子変異を有する方, 予防的に卵管卵巣切除を希望される方も存在する状態であるが, 疾病のない卵管卵巣を予防的に切除するのは保険適応にはならず, 自費診療になる。日本での実施実績が少ない点を踏まえ, 臨床試験として, *BRCA1* あるいは *BRCA2* 遺伝子に変異を有する女性に対するリスク低減卵管卵巣切除術の計画をし, 先月, 3月17日の臨床研究審査専門委員会において承認された。その際, 計画書に対して指摘があり, 「当院としては, 研究に参加された方を対象にリスク低減卵管卵巣切除術を実施します。研究にされない場合で, この手術を希望される方は他の医療機関を紹介します。」の箇所に関し, 研究に参加されない方でも改善効果があるものであれば研究の参加の有無に関わらず実施可能な体制を整えるべきではないかという意見があり, 検討の上, 病院倫理審査専門委員会に申請を行った旨の説明があった。

引き続き, 質疑応答があり, 計画書等に加筆修正の依頼があった。

○申請書

- ・70歳までに卵巣癌を発症するリスクは, *BRCA1* で約60%→約40%に訂正

○実施計画書

- ・リスクの説明
- ・研究に参加しない場合に受ける利益, 不利益, 危険性について加筆
- ・術前の担当医との相談する機会について加筆

委員長から, 審議のため申請者をいったん退席させることの提案があり, 審議の結果, 申請書および実施計画書の一部修正, 研究に参加しない場合で本切除術をう

ける方への説明書を作成し，委員長が最終確認の上，承認することとなった。

以 上

