

BESLUT
2011-04-29

Dnr Ö 7-2011

KLAGANDE

Stockholms läns landsting
Gastrocentrum Kirurgi
Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge
141 86 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avdelning 4, beslut den 16 februari 2011, dnr 2011/101-31/4

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Körteldysplasi och tumörmultifokalitet i gallträdet hos patienter med gallblåsecancer

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser att hos patienter som opereras för gallblåsecancer studera dels hur vanligt det är med cancer eller förstadier till cancer i de delar av gallträdet som ligger utanför levern dels hur ofta man med en mer omfattande kirurgi kan hitta ytterligare lymfkörtelvävnad som innefattar gallvägarna från levern (gallblåsan) till tarmen. Det föreligger viss konsensus avseende kirurgisk metod för dessa patienter i förhållande till hur spridd cancer ter sig vara men för de patienter som inte har synbar cancerväxt i direkt anslutning till gallgångarna utanför levern görs olika bedömningar vid olika kliniker. Vid flera centra i Europa görs borttagande av gallvägarna medan rutinen i Sverige är att hos ca 15 % av patienterna sådan resektion inte anses nödvändig. Borttagande av de gallvägar som går mellan levern och tarmen innebär risker för komplikationer i form av gallläckage, bukhinneinflammation och t.o.m. död i anslutning till operationen medan det inte är klart att sådan operation ger minskad risk för återfall i cancer. Återfallsrisken vid gallblåsecancer är generellt mycket hög också efter radikal kirurgi (ca 66 % efter 1 år). För att kunna besvara ovan nämnda frågeställningar vill man nu operera alla patienter vid en viss klinik med resektion också av gallgången utanför levern samt göra mikroskopiska undersökningar av materialet. Patientinformationen innehåller inga uppgifter om de komplikationer som avlägsnande av gallvägarna utanför levern innebär.

Den regionala nämnden har avslagit studien, eftersom man inte anser att riskerna uppvägs av kunskapsvinsten samt anser att kunskapen kan erhållas på annat sätt.

Sökanden har i sitt överklagande bl.a. pekat på att den metod man nu avser använda är accepterad och används på alla patienter med gallblåsecancer vid flera centra i Europa. Det har också kommit till nämndens kännedom att den metod som nu föreslås används på ca 80 % av de patienter som idag opereras vid den enhet där sökande arbetar samt att 5 % med låg risk

endast opereras med borttagande av gallblåsan och de ytterligare 15 procenten utgör patienter avseende vilka man är osäker på vilken metod som ska användas men på vilka idag inte gallvägarna tas bort.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Huvudfrågan för nämnden är att på grundval av tillgängligt material bedöma huruvida risken för de 15 % av patienterna som skulle få undergå en mer komplicerad operation än vad som idag är rutin kan uppväga kunskapsvinsten. Det framgår av insänd litteratur att flera studier har visat att borttagande av externa gallvägar och lymfkörtlar inte givit längre överlevnad men däremot ökad sjuklighet samt att cancerförändring hos de patienter som inte har tecken till cancer i omgivningen av gallblåsan endast var 4 % jämfört med 42 % hos de med tecken till invasiv cancer i gallblåsans närhet (ref. Hueman MT et al "Evolving treatment strategies for gallbladder cancer" Ann Surg Oncol 2009 16:2101). Dessa författare rekommenderar inte generellt borttagande av gallgången och redovisar samtidigt möjligheten att göra biopsier i gallgångsstumpen under operation. Det finns således dels möjligheter att besvara den sekundära frågeställningen om lymfkörtelförekomst genom systematiskt studium av de 80 % av patienterna som har klinisk indikation för att man avlägsnar gallgången och genom biopsier av gallgångsstumpen, dels viss möjlighet att få belyst också den primära frågeställningen utan att gallvägarna avlägsnas på alla. Den ytterligare kunskap som studien kan ge och som redan finns belyst i litteraturen kan inte uppväga riskerna för de 15 % av patienterna som inte anses behöva sådan operation.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte det överklagade beslutet.

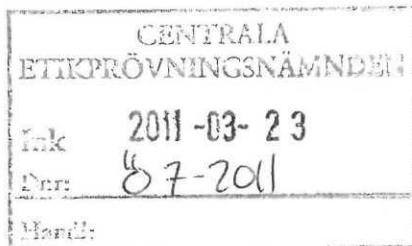
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund, Sighild Westman-Naeser, Anders Brändström och Holger Luthman samt juristen Beatrice Josephson Holmqvist.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Bilaga

PROTOKOLL 2011/4:2

2011-02-16

Sammanträde i Stockholm

Avdelning 4

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Maria Kumlin (*medicin, astmasjukdomar*)

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2011/91, 2011/101, 2011/102, 2011/106, 2011/107, 2011/108, 2011/116, 2011/97, 2011/111, 2011/125

Elisabet Lidbrink (*onkologi*)

Marie Hasselberg (*skadeepidemiologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Toni Arndt (*biomekanik/ortopedi*)

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Lennart Blomqvist (*plastikkirurgi*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Rut Andersson

Roland Håkansson

Benkt Kullgard

Gunnar Skoglund

Övriga

Lena Creutzer Waldersten, *administrativ sekreterare*

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 19 januari 2011 fattat beslut i 29 ärenden som avser ändring av godkännande. Information om att underbilaga 1 har utgått ges sist i denna kallelse.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Med stöd av 27 § tredje stycket etikprövningslagen beslutas att lämna över till ordföranden och den vetenskaplige sekreteraren att ompröva beslut.

§ 5 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde äger rum den 16 mars 2011.

Sigurd Vitols, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus
Ordförande

-----Utdrag ur protokoll 2011/4:2-----

Dnr 2011/101-31/4

Föredragande:

Lennart Blomqvist

Sökande: Stockholms läns landsting

Behörig företrädare:

Projekt: Körteldysplasi och tumörmultifokalitet i gallträdet hos patienter med gallblåsecancer

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

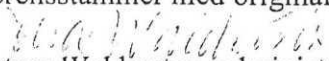
MOTIVERING

De eventuellt redovisade fördelarna bedöms inte överväga de beskrivna riskerna (galläckage, bukhinneinflammation, allvarlig sjukdom, lidande, sämre livskvalitet och för tidig död). Den eftersträlvade kunskapen torde kunna inhämtas på annat sätt.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till:
behörig företrädare, ansvarig forskare,
i förekommande fall till sponsor.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten, administratör

/expedierat 2011-02-25