



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 72-2021/3.1

Klagande

Region Östergötland

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 27 oktober 2021, dnr 2021-03885, se bilaga

Projekttitel

Värdet av behandling av spridd bukspottkörtelcancer

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

Bakgrund

Bukspottkörtelcancer (pankreascancer) drabbar ca 1 500 personer årligen i Sverige. På grund av sjukdomens diffusa symtom och avsaknaden av ett enkelt diagnostiskt test ställs diagnosen ofta sent och majoriteten av patienterna har därför en obotlig sjukdom redan vid diagnostillfället. Prognosen vid pankreascancer är mycket dålig, med en medianöverlevnad på ca 6 månader och en 5-årsöverlevnad på mindre än 5 procent för hela patientgruppen. Behandlingen av sjukdomen består av en kombination av cellgifter och kirurgi, men då pankreascancer är högggradigt resistent mot cytostatika utgör kirurgi för närvarande den enda potentiellt botande behandlingen.

Syftet med studien är att undersöka hur stor andel av de patienter som har en begränsad spridning av tumören, som efter initial behandling med cellgifter ändå behöver genomgå en operation, strålning eller destruktion av dottertumörerna med hjälp av värmebehandling (ablation) samt hur resultatet blir av denna behandling i form av allvarliga komplikationer, överlevnad och livskvalité. Studien är en prospektiv multicenterstudie, som ingår i ett större samarbetsprojekt med Norge och Danmark, till vilken 64 vuxna, svenska forskningspersoner med levermetastaser rekryteras och behandlas med leverkirurgi eller tumörablation. Resultaten jämförs med motsvarande behandlingar av metastaser i andra organ (okänt antal forskningspersoner). En säkerhetskommitté som övervakar patientsäkerheten ska utses och en kontroll genomförs när två patienter inkluderats vid varje i studien ingående forskningscentrum. Efter ett år ska resultaten utvärderas av kommittén. Kodade resultat lagras i Nederländerna. Kodnycklar förvaras vid respektive deltagande forskningsenhet. Blod- och tumörvävnadsprov sparas i biobanker för senare analys av immunologiskt svar respektive genetiska förändringar. Livskvalitet registreras genom ifyllda frågeformulär före och efter behandling.

Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning
c/o Vetenskapsrådet
Box 1035
101 38 Stockholm

Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

Telefon

08-546 77 610 vx

E-post

kansli@onep.se
Webbplats
www.onep.se



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2022-02-14

Diarienummer
Ö 72-2021/3.1

Etikprövningsmyndigheten ifrågasatte om det är etiskt försvarbart att behandla patienter med operation när prognosen är så pass dålig och operationen kan behöva göras nära en tidigare operation. Myndigheten begärde en komplettering med ett fördjupat resonemang kring de etiska övervägandena samt hur behandlingen skulle påverka livskvaliteten för patienterna under de månader som de har kvar. Vidare hade myndigheten synpunkter på informationen till forskningspersoner som ansågs svår att förstå, otydlig och i avsaknad av en tydlig beskrivning av de potentiella risker ett deltagande skulle kunna innebära. En stråldosbilaga efterfrågades. Ansökan har senare avslagits med motiveringen att klaganden inte kompletterat ansökan i samtliga avseenden och inte på ett övertygande sätt visat att den förväntade nyttan av forskningen överväger de potentiella riskerna.

Klaganden menar att ansökan kompletterats så som Etikprövningsmyndigheten begärt och att liknande studier, men utan prospektiva rekryteringar, redan pågår i andra länder. Dessutom framhåller klaganden att en nyligen publicerad populationsbaserad studie visar väsentligt bättre överlevnad för patienter med spridd pankreascancer som genomgår kirurgisk behandling jämfört med sådana som inte gör det och att data talar för att den 3-månaders överlevnad som väntar dessa patienter i dag kan förbättras.

Klaganden har på Överklagandenämndens begäran inkommit med en utförlig beskrivning av säkerhetskommitténs sammansättning och arbete. Därvid har klargjorts att en säkerhetskommitté bestående av två oberoende erfarna disputerade kirurger och forskare kommer att tillsättas. Säkerhetskommittén ska informeras om alla postoperativa dödsfall som sker inom 90 dagar och värdera om dessa är inom ramen för det förväntade eller om de är specifikt orsakade av studien. Om 90 dagars mortalitetsfrekvensen överstiger 10 procent efter att minst 10 patienter blivit opererade och det beror på det ökade kirurgiska traumat när också levermetastaser behandlats ska studien avbrytas i förtid. Det samma gäller om andelen med svåra komplikationer överstiger 30 procent när minst 10 patienter genomgått behandling då denna andel är högre än förväntat.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden finner att klaganden redogjort för de frågor gällande studiens säkerhetsaspekter som funnits och att studiens nytta därmed kan anses övergå riskerna. Den forskning som beskrivs i ansökan kan således godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwerzman (föredragande), Kjell Asplund, Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Johan Fritzell, Gert Helgesson, Birgitta Hübinette, Christina



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2022-02-14

Diarienummer

Ö 72-2021/3.1

Eintrei och Ingemar Engström samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson

Ordförande