

平成24年度第2回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年5月17日(木) 17時30分 ～ 17時50分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、小林耳鼻咽喉科部長、伊東循環器内科医長、石井耕教授、斎藤ユキ子氏、五十嵐事務部長、鹿渡総務課長

欠席者：縄手小児科医長、篠原薬剤科長、

受付番号24-2

課題名：「腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第Ⅱ相試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を永倉部長より説明。

骨転移を有する腎癌患者に本試験参加の同意を得たうえで、30Gy/10回の放射線治療を行い、その後ゾレドロン酸を3～4週ごとに1年間投与し、病的骨折等の骨関連事象の発生割合を調査する。(追跡期間は1年。)

骨転移の放射線治療については、多数の報告があるものの、いずれも除痛効果を評価したもので、骨折予防効果については依然不明のままである。特に腎癌によるものは難治性で病的骨折が多く、骨転移治療における重要課題である。

腎癌骨転移における骨関連事象の発生は、放射線単独治療の60%に比べ、ゾレドロン酸併用により15%に減少するとの報告があるので、腎癌骨転移の放射線治療にゾレドロン酸を併用した場合の有効性と安全性を他施設で検討すべく、この臨床第Ⅱ相試験が計画されたので参加したい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ゾメタとの利害関係はないのか？ — ない。
- ・追跡期間が1年となっているが、腎癌の生存期間はどうか？ — 約19ヶ月で問題無。

協議結果：「腎癌骨転移に対する放射線治療とゾレドロン酸併用療法の臨床第Ⅱ相試験」は、承認する。

以上