

平成23年度第6回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年10月4日(火) 17時30分 ～ 18時05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、星野集中治療センター長代行、縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、斎藤ユキ子氏、五十嵐事務部長、総務課長

受付番号23-14

課題名：「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討－観察研究－」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小池部長より説明。

HER2陽性胃癌に対するハーセプチン治療が保険適応となり、すでに臨床で使用され始めた状態で乳癌に関しては有効であることは分かっている。HER2陽性胃癌がどの程度あり、それが病理組織・患者背景とどのように関係しているのか正確なところはわかっていないので、本研究で解明したい。全国で9月から2年の間に治癒切除不能な進行・再発胃癌1,200人の患者さんに参加頂き、3年後の予後調査を行う。この観察研究で行う標本のHER2タンパク質に関する患者情報が、他施設へ提出するので審査を希望する。ただ、患者情報は、当院に独自のリストを用意し、患者さんの氏名・IDが外部に出ないように配慮する。また、HER2検査が無料で行われるため、患者さんの利益になるし、切除不能進行再発胃癌のHER2陽性率がどの程度であり、背景因子との関係はどうなっているのかを知ることは、胃癌の悪性度を解明する助けになると考えられる。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 検体がない場合は、どうするか？最初に胃癌と診断された時の検体を使う。
- ・ 審査を希望する理由に患者情報が他施設へ提出する為を記載する。

協議結果：「治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討－観察研究－」は承認。

受付番号23-15

課題名：「前治癒歴を有するHER2強陽性進行再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ／パクリタキセル併用療法－第Ⅱ相試験－」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小池部長より説明。

- ・ 1レジメン以上の前治療歴を有するHER2強陽性進行再発胃癌症例で、トラスツズマブ及びタキサン系抗がん剤の治療歴のない症例を対象とする。（サードライン）
第Ⅱ相試験であり審査が必要と考える。ホルモン感受性乳癌の術後内分泌療法を5年間行った患者を対象とするランダム化比較試験の実施により、術後内分泌療法を現在の標準治療期間である5年間で終了する場合と、アナストロゾールをさらに5年延長する場合を比較する。対象は、当院の外科外来患者でこの臨床試験は2007年から始まっている。副作用として、骨密度の低下がみられる。今回の試験によってANAを5年以上継続投与した場合の有効性と安全性について検証することが可能で、術後内分泌療法の延長効果についても、ANAの至適投与期間についても新たな情報がえられ、その結果は直ちに実臨床へ生かされ留ることになり、その意義は大きいため検討頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 薬としては保険適用となっており問題ないが、中止基準とかエントリーの基準を決めておく。
- ・ 目標35例は妥当な数なのか？サードラインなのでかなり少ない。

協議結果：「前治療歴を有するHER2強陽性進行再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ／パクリタキセル併用療法－第Ⅱ相試験－」承認。

以上