

平成23年度第8回倫理委員会議事録

開催年月日：平成23年12月8日(木) 17時30分～18時25分

出席者：鈴木副院長、高橋豊副院長、高橋テル子副院長、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

欠席者：小林耳鼻咽喉科部長、

受付番号23-18

課題名：「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療におけるパニツムマブの有用性を
検討する観察研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を小池部長より説明。

平成22年6月から臨床使用が可能となったばかりであり、大規模のデータがないので北大のグループで症例・データを出しあってデータセンターで取り纏めパニツムマブの併用療法および単剤療法を行った場合の有効性および安全性を明らかにしたい

審査を希望する理由は、後で問合せの時に困るため患者ID、性別、イニシャルなどの個人情報院外のデータセンターへ持ち出されるため。また、既に投与している患者さんの観察研究であるため同意は求めない。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・保険適用の薬を使用するため問題はない。

協議結果：「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌治療におけるパニツムマブの有用性を検討する観察研究」は、承認する。

受付番号23-19

課題名：「癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するカルボプラチン+ペメ
トレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

目的は、癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対する、カルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の有効性と安全性を評価するため、北東日本全体の臨床試験です。審査を希望する理由は、肺癌は高頻度に癌性胸膜炎を併発する。癌性胸膜炎など体液貯留があると、薬物動態が変化し、代謝が遅くなり、毒性が高まると

される。したがって、癌性胸膜炎を伴う進行肺癌に対する化学療法は、胸水コントロールを実施してから実施するのが標準的であるが、排液を要する癌性胸膜炎合併肺癌は、臨床試験からは除外され、標準的治療が存在しない。一方、癌性胸水で胸水中の血管内皮増殖因子（VEGF）が高濃度であることが知られている。動物の癌性腹水モデルでは、抗VEGF抗体で腹水が制御される。抗VEGF抗体であるベバシズマブは、進行・再発非小細胞肺癌に対する初回化学療法として、カルボプラチン/ペメトレキセド/ベバシズマブ併用療法は、大量の補液を必要とせず体液貯留例でも安全性が高いことが予想され、癌性胸水産生に主要な役割を果たしているVEGFをベバシズマブにより特異的に制御することで、胸水合併肺癌患者に対し、高い胸水コントロール率と速やかな胸水減少が期待される。カルボプラチン/ペメトレキセド/ベバシズマブ併用療法が、癌性胸膜炎を合併した扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌に対して有効かつ安全である可能性があり、本試験を計画した。本試験の実施内容および付随研究として胸水中および血漿中のVEGF濃度を測定することにあたり、科学のおよび論理的妥当性について審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・治療はスタンダードで、胸水を取って濃度を測る保険の通っていない検査をすることなので、問題はないと思う。
- ・予定登録数を30例とあるが、少ない事例なのか？
第Ⅱ相の試験で、手応えをみる試験なので30例となっている。

協議結果：「癌性胸膜炎を伴う非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法の臨床第Ⅱ相試験」は、承認する。

受付番号23-20

課題名：「非小細胞肺癌臨床検体からの多種癌関連遺伝子の検出研究」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

日本人の肺腺癌の遺伝子の状況はEGFRが50%を占めており、EGFR遺伝子変異検査のために採取された検体の一部を使用し、EGFR遺伝子変異とEML4-ALKを同時検索する。さらに非小細胞肺癌に密接に関連する遺伝子が発見、または同定された場合、それらを同時検索リストに入れ、本研究で検索後冷凍保存された検体を時間を遡って検索することを予定する北東日本全体の臨床試験です。肺癌の診断を目的として採取した細胞診検体または組織診検体の一部、あるいは治療目的で外科的に切除された肺組織の一部を使用する。採取された資料は、埼玉医科大学に送付され、同大学呼吸器内科においてEGFR、EML4-ALKを含む複数の遺伝子変異を同時に検出する。審査を希望する理由は、臨床検体を匿名化するが院外施設へ提出するが、科学のおよび倫理的妥当性について審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・癌の遺伝子検査で、問題はない。

協議結果：「非小細胞肺癌臨床検体からの多種癌関連遺伝子の検出研究」は、承認する。

受付番号23-21

課題名：「転移性乳がんに対するweekly nanoparticle albumin-bound paclitaxelの安全性
確認試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を田村部長より説明。

転移性乳がんに対するweekly nanoparticle albumin-bound paclitaxelの副作用の発現割合と程度を検討するとともに、副次的に有効性についても評価を行う。審査を希望する理由は、臨床試験であり、試験での投与方法は健康保険上認められている使用方法とはことなるから審査を希望する。保険適用が、3週間に1回を1週間に1回としたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・健康保険で、3週間に1回を1週間に1回が認められていないため、査定され病院負担の金額が増える。
- ・有効性は、高いのか？担保されていない。

協議結果：「非小細胞肺癌臨床検体からの多種癌関連遺伝子の検出研究」は、他院の情報を集め一ヵ月様子を見て、次回の倫理委員会に諮る。

以上