

平成23年度第9回倫理委員会議事録

開催年月日：平成24年1月13日(金) 17時30分～18時10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

欠席者：

受付番号23-22

課題名：「小児患者における吸入型抗インフルエンザ薬の吸入後早期における臨床効果に関する研究」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を吉岡部長より説明。

小児患者を対象として、ザナビミル（リレンザ）とラナミビル（イナビル）の吸入早期における解熱効果の違いを検討すること、インフルエンザ診断薬「クリアラインR InfluenzaA/B/(H1N1)2009」の感度・特異度を検討することを目的とする。

対象患者は、2011年11月から2012年6月までの間に当院小児科他、32の北海道大学小児科関連施設に通院または入院中のインフルエンザ患者を対象とする。

本研究の解析には、ウイルスゲノムの検出の有無の他に患者の臨床経過や検査結果等の個人情報必要なので、研究計画、患者の人権への配慮等が適切かどうかを審査願う。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・リレンザとイナビルの判断は、どうするのか？
- ・ランダム化出来ていないが、副作用に関して変わらないので親に任せる。

協議結果：「小児患者における吸入型抗インフルエンザ薬の吸入後早期における臨床効果に関する研究」は、承認する。

受付番号23-23

課題名：「EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部部長より説明。

EGFR遺伝子変異陽性の未治療進行非小細胞肺癌患者を対象に、ゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法の全生存期間を比較し、併用療法群の単独療法群に対する優劣性を検証する。（北東日本研究機構が行う）

対象は、病理学的に非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）と診断された20歳以上75歳以下の病期ⅢB、Ⅳ期、術後再発で根治的放射線治療や手術療法の適応がない症例で、EGFR活性型遺伝子変異を有する症例。

方法は、症例をゲフィチニブ単独療法群とゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法群の2群にランダム化割付を行う。予定登録数は340例（各群170例）で予定登録期間は4年、追跡調査は登録終了後3.5年。

審査を希望する理由として、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回EGFR-TKI療法は我が国はもとより国際的にも標準療法と認識されている。次なる課題は、EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるさらなる治療成績の向上であり、そのための戦略としてEGFR-TKIと化学療法との併用が挙げられる。非選択的な進行非小細胞肺癌に対しては、以前にEGFR-TKIと化学療法併用群と化学療法単独群との比較試験が報告されたが、併用群において明らかな生存期間の延長は認められなかった。しかし治療対象をEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に限定すればEGFR-TKIと化学療法の併用は高い有効性をもたらす可能性がある。そこで、EGFR遺伝子変異陽性である未治療進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対する初回治療として、標準療法であるゲフィチニブ単独療法群と新治療であるゲフィチニブ、カルボプラチン、ペメトレキセド併用療法とを比較する第Ⅲ相試験を計画した。本試験の実施にあたり科学的及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

- ・薬によって金額は異なるのか？
- ・カルボプラチンで1回50～60万かかるが、抗癌剤治療の方は皆さん高額医療となるので申請すると患者さんの負担額は変わらない。

協議結果：「EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験（NEJ009）」は、承認する。

以上