

平成25年度第8回 倫理委員会議事録

開催年月日：平成26年1月24日(金) 17時30分～18時55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、
縄手小児科医長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、五十嵐事務部長、
鹿渡総務課長

欠席者：伊東循環器内科医長、

受付番号25-17

課題名：「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（ver1.5）」

既申請許可課題名：RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（ver1.3）」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を磯部診療部次長より説明。

平成25年2月25日開催の倫理委員会において、受付番号24-28で承認となった臨床研究のRET融合遺伝子、ALK融合遺伝子、ROS1融合遺伝子のいずれも陰性であった200検体についてはMultiplex遺伝子診断薬を用いて50種類の遺伝子の体細胞変化について測定するプロトコルバージョンの更新とMultiplex遺伝子診断薬による200検体の検査費用は、業者が負担することに
なった為、審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

・適正に検査費用が運用されているか、充分注意してほしい。

協議結果：「RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（ver1.5）」

既申請許可課題名：RET融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究（ver1.3）」は、承認する。

受付番号25-18

課題名：「胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓症発生予防の検討」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を小池部長より説明。

目的は、腹部悪性腫瘍（胃・大腸悪性腫瘍）に対する腹腔鏡手術における術後VTE発症予防処置として、理学療法単独群と理学療法に抗凝固療法併用群を比較検討し、新たなエビデンスを作ること。

対象は、胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術を受けた患者。方法は、手術後の静脈血栓梗塞症予防として、理学的予防法群（理学的予防法単独）と抗凝固療法併用群（理学的予防法と抗凝固療法（エノキサパリン）の併用）に分けランダム化比較試験を行う。

審査を希望する理由は、術前後のD-ダイマー測定と術後1週間の造影CT検査が必要であり、病院負担となるため。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・病院負担分は、別枠で費用分を決済とる。

協議結果：「胃または大腸の悪性腫瘍に対する腹腔鏡手術におけるエノキサパリンによる術後静脈血栓症発生予防の検討」は、承認する。

受付番号25-19

課題名：「標準化学療法不応/不耐となった切除不能進行・再発大腸癌患者に対する高用量ベバシズマブ (BV) 併用レボホリナート・フルオロウラシル療法 (sLV5FU2レジム) の有効性と安全性の検討 第Ⅱ相臨床試験 (多施設共同)」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を大原医師より説明。

目的は、標準化学療法不応/不耐となった切除不能進行・再発大腸癌患者に対する高用量ベバシズマブ (BV) 併用レボホリナート・フルオロウラシル療法 (sLV5FU2レジム) の有効性と安全性の検討することで、有効性のある治療が終わり、三次以降の治療でアバスタチンを増量する保険診療で認められている範囲で実施したい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・十分に説明をしていただいて実施してほしい。

協議結果：「標準化学療法不応/不耐となった切除不能進行・再発大腸癌患者に対する高用量ベバシズマブ (BV) 併用レボホリナート・フルオロウラシル療法 (sLV5FU2レジム) の有効性と安全性の検討 第Ⅱ相臨床試験 (多施設共同)」は、承認する。

受付番号25-20

課題名：「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部診療部次長より説明。

目的は、高齢者進展型小細胞癌に対し、カルボプラチンとイリノテカン併用化学療法の有用性を標準治療であるカルボプラチンとエトポシド併用化学療法を対照とした第Ⅱ/Ⅲ相ランダム化比較試験において検証すること。

対象は、71歳以上の小細胞肺癌で進展型の患者。(PS 0~2、測定可能病変あり)

方法は、A群 (CE療法) カルボプラチン AUC5 (day1) +エトポシド 80 mg/m² (day1、2,3)、3週毎×4コース。B群 (CI療法) カルボプラチン AUC4 (day1) +イリノテカン 50 mg/m² (day1、8)、3週毎×4コース。目標症例数は370例のうち、第Ⅱ相部分でのCI療法群の登録患者が48人となった時点で27人 (56.3%) 以上の奏効 (CR/PR) が確認できていれば登録を中止せずに第Ⅲ相部分に移行して試験を継続する。奏効した患者が26人以下の場合、登録を一旦中止し48人の効果測定の結果をすべて確認した上で試験継続の可否を決定する。

71歳以上のED-SCLCに対する標準治療はカルボプラチンを併用したCE療法であると考えているが、70歳以下ではエトポシドに対するイリノテカンの有用性が示されており、71歳以上のED-SCLCに対してカルボプラチンにイリノテカンを併用したCI療法の有効

性、安全性を評価し新たな治療法として確立することを目指して試験を計画したので、審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・説明をしっかりとしてほしい。

協議結果：「高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法（CE療法）とカルボプラチン+イリノテカン併用療法（CI療法）のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験」は、承認する。

受付番号25-21

課題名：「局所進行直腸癌に対するmFOLFOX6術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study」

（議事要旨）

1) 研究の目的等を小池部長より説明。

直腸癌は結腸癌に比べて10%程度予後が悪く、術前化学療法で予後の改善を期待している。そのため、mFOLFOX6治療を行った後の手術が安全に行えることを検証することが目的で、ステージ2または3と術前診断された直腸癌症例を対象とし、mFOLFOX6を4コース施行し、その後4～6週以内に手術を行う方法。

直腸癌に対する術前化学療法は、標準治療ではないので審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・特になし。

協議結果：「局所進行直腸癌に対するmFOLFOX6術前化学療法後の手術の安全性に関する Pilot Study」は、承認する。

※ 次回：2014/2/26(水) 17:30～ 健管センター2階会議室