

平成26年11月26日

平成26年度 第6回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成26年11月25日(火) 17時30分～18時30分

出席者：磯部診療部長、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、石井事務部長、五十嵐部長、金子総務課長

欠席者：高橋豊副院長、高橋テル子副院長、伊東循環器内科医長、相馬秀香氏、

受付番号26-16

課題名「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対する Afatinib/Carboplatin/Pemetrexed 併用療法の第 I 相臨床試験 (NEJ025A)」

(議事要旨)

1) 研究の目的等を磯部診療部部長より説明。

目的は、EGFR-TKI治療で増悪をきたしたEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮癌患者における、カルボプラチン、ペメトレキセド、アファチニブ併用療法の最大耐用量 (Maximum Tolerated Dose; MTD) を推定し、推奨用量 (Recommended Dose; RD) を検討する。

対象は、20歳以上75歳未満の組織学的・細胞学的に非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)と診断されたEGFR活性型遺伝子変異陽性症例で、1次化学療法としてゲフィチニブまたはエルロチニブによる治療を受け、原病の進行を認めた病期ⅢB/Ⅳ期または術後再発のPS 0～1の症例。

方法は、Carboplatin(CBDCA) AUC 5 (day1)、Pemetrexed 500 mg/m² (day1)Afatinib 20,30,40mg (day8-18)を最大4-6 コースまで3週毎に投与。SD以上の効果が得られた症例にはPemetrexed 500 mg/m² (day1)、Afatinib 20,30,40mg (day8-18)の維持療法を実施する。

目標症例数は18例。主要評価項目は最大耐用量、用量制限毒性、推奨用量。副次評価項目は無増悪生存期間、全生存期間、奏効割合、病勢制御割合、EGFR遺伝子変異型と有効性の相関、アファチニブのdose intensityとした。

実施場所：当院腫瘍内科および呼吸器科とする。

実施期間は、倫理審査許可後より2016年3月末日までを予定する。なお、症例の集積状況によっては、登録期間の延長または短縮も考慮される。

審査を希望する理由は、EGFR-TKI治療で増悪を来したEGFR遺伝子変異陽性非扁平上皮癌患者における、カルボプラチン、ペメトレキセド、アファチニブ併用療法の最大耐用量を推定し、第Ⅱ相臨床試験における推奨用量を検討することを目的とした試験で、用量制限

毒性を評価するために3例または6例をコホートとする非ランダム化、オープン方式、漸増法による多施設共同単アーム第I相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

- 例数が18例とかなり少ないが、フェイズ1ということからか？（石井耕教授）
- そうです。フェイズ2、3になってくるにつれ症例は多くなっていく。今回はフェイズ1ということで何の副作用（口内炎等）がおきるか判らない。治験事務局からも北海道では当院と北大病院だけと指定を受けて行う。（磯部診療部長）
- アファチニブは単独でもよく使用されているが？（小林部長）
- アファチニブは20、30、40mgとあるが40mgは強いのではないかとの意見もあり20mgから始めることとした。（磯部診療部長）
- 研究資金を提供のNEJSG（北東日本研究機構）はどのような組織か？（五十嵐部長）
- NPO法人で、北海道、東北、関東の臨床グループです。事務局は埼玉医科大学となっている。

協議結果：26-16については、特に問題が無いので承認とする。

※ 次回：平成26年12月19日（金）17：30より
健康管理センターにて行う。