

平成27年12月21日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 総務課長
委員長

平成27年度 第8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成27年12月18日(金) 17時30分～18時20分

出席者：磯部副院長、小池診療部長、小林耳鼻咽喉科部長、縄手小児科医長、石井事務部長、
岩谷看護部長、篠原薬剤科長、石井耕教授、相馬秀香氏、金子事務部次長

欠席者：伊東循環器内科医長、

(議事要旨)

受付番号27-34

課題名「局所進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/nab-パクリタキセル(アブラキサン®) 胸部放射線同時併用化学療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(CANARY Study)」

1) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明。

目的は、局所進行非小細胞肺癌に対しては、プラチナ製剤を含む化学療法を用いた、同時化学放射線療法が広く行われている。これらの併用療法での無増悪生存期間の中央値は10～14か月、全生存期間の中央値は20～28か月、5年生存率は20～25%であり、根治を目指しうる病態にも関わらず、その治療成績は十分とは言い難い。そのため新たな治療の開発を模索し、更なる治療成績の向上が求められている。

放射線療法と併用する化学療法として、過去のデータからweeklyカルボプラチン/パクリタキセル/同時放射線療法が標準治療の一つと考えられている。しかしパクリタキセルは溶媒としてアルコールを使用するためアルコール過敏症の患者には使用しにくい。またしばしばアレルギー反応、アナフィラキシーを引き起こすことが問題点であった。

nab-パクリタキセルは、パクリタキセルに人血清アルブミンを結合させた製剤である。これによりアルコールを使用せず溶解が可能となり、またアレルギー反応も減少することが知られている。またパクリタキセルと比較して、腫瘍内への移行が良好であることも示されている。

進行非小細胞肺癌に対しては、1次治療症例を対象とした第Ⅲ相試験が行われており、カルボプラチン/nab-パクリタキセル併用療法はカルボプラチン+パクリタキセル併用療法と比較して、奏功率が有意に改善することが示されている。またGrade3以上の有害事象については、末梢神経障害、好中球減少、関節痛、筋肉痛が有意に少なかった。これらの結果から、局所進行非小細胞肺癌に対しても、カルボプラチン/パクリタキセル/同時胸部放射線療法のパクリタキセルをnab-パクリタキセルとすることで、治療効果の向上や末梢神経障害、アレルギー反応などの毒性の減少が期待される。

そこで未治療局所進行非小細胞肺癌を対象に、カルボプラチン/nab-パクリタキセル/

同時胸部放射線療法の安全性、有効性を評価する本試験が計画された。

すでに第I相部分は終了しており、nab-パクリタキセルの至適投与量が50mg/m²と決定され、また重篤な有害事象の出現が無いことも確認されている。

- 対象は、
- 1) 組織診または細胞診で非小細胞肺癌と診断された症例
 - 2) 前治療のないⅢA、ⅢB期
 - 3) 根治的手術が不能と考えられる症例
 - 4) V20が35%以下で、根治的放射線治療の適応である
 - 5) 20歳以上75才未満
 - 6) PS 0-1
 - 7) 主要臓器に高度の障害がない
 - 8) 文書による同意が得られている

上記の適格基準を満たし、いずれの除外基準にも該当しない患者を対象とする。
(詳細はプロトコールP10-11参照)

方法は、1) 対象患者が適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しないことを確認し、登録適格性確認票に必要事項を記入の上、登録・データセンターにFAX送信する。登録・データセンターは適格性を確認した後、症例登録番号を記入して施設にFAXにて返信する。

- 2) カルボプラチン/nab-パクリタキセル/同時胸部放射線療法
 - ・カルボプラチン AUC=2 day1,8,15,22,29,36投与
 - ・nab-パクリタキセル 50mg/m² day1,8,15,22,29,36投与
 - ・放射線療法 (化学療法1コースday1より開始)
胸部放射線照射：1日1回2Gy、週5日間、計30回、総照射線量60Gy
- 3) カルボプラチン/nab-パクリタキセルによる地固め療法
 - ・同時化学放射線療法終了28日以上経過後から、計2コース投与 (3週サイクル)
 - ・カルボプラチン AUC=6 day1投与
 - ・nab-パクリタキセル 100mg/m² day1,8,15投与

予定登録症例数：全国で42例

実施場所：当院腫瘍内科及び呼吸器科

実施期間：当院倫理委員会承認後～2017年9月6日

追跡期間は最終症例治療開始日より2年間

審査を希望する理由は、肺癌患者を対象とし化学放射線療法の有効性、安全性を評価する臨床試験であるため、その科学的および倫理的妥当性につき審査を希望する。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

九州大学病院が事務局となり全国の病院が参加するということだが、連絡先が九州大学の中にARO次世代医療センター・データセンターや臨床研究支援センターとなっているが、そこにデータを集めるということか。また他の大学の中にもセンター化したものがあるのか。(石井教授)

別の試験でも名古屋大学で同じようにデータセンターを連絡先として実施している。

(伊藤医長)

nab-パクリタキセル50mgというのは、放射線療法を行うためか。通常の量より少なく感

じるが（小池診療部長）

通常は100mgだが放射線と併用するので半分の50mgで実施する。（伊藤医長）

協議結果：27-34については、特に問題が無いので承認とする。

○磯部委員長より12月11日に行った迅速審査5件について承認の報告

受付番号27-29

課題名「FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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（ver1.7）」受付番号27-3で承認済

受付番号27-30

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（ver1.7）」受付番号26-35で承認済

受付番号27-31

課題名「EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験（NEJ026）」受付番号27-8で承認済

受付番号27-32

課題名「オートCPAPの信頼性に関する後向き解析」

受付番号27-33

課題名「心不全患者における生命予後予測式の検討」

○研究等終了報告書の作成について

平成26年12月22日に文部科学省・厚生労働省から出された、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において、「研究が終了したときには、その旨及び研究の結果概要を文書により遅滞なく研究機関の長に報告しなければならない。また「研究機関の長は、研究責任者から報告を受けたときには、審査を行った倫理委員会に研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告しなければならない」とされているため、当院でも様式を作成し当院の細則に追加し使用したい。（磯部副院長）

他施設と共同研究の場合は、研究全体が終了してからの報告となるのか。（石井教授）

あくまでもKKRでの終了報告ということで、研究全体の事務局から要求されている。

（磯部副院長）

論文等に使用するために必要なのだと思う。ただ研究全体が終了するまでの期間となると、相当な時間を要する。とりあえず院内で終了報告書はこの形でかまわないのではないか。

（小林部長）

実施時期は、細則に追加し次回の倫理委員会で審議後の開始とする。（磯部副院長）

○症例報告について

最近、学会や学術誌での症例報告する際、倫理委員会での承認を要求されることが多くなってきている。当院では「症例報告を含む医学論文及び学会研究発表における患者プライバシー保護に関する指針」に則ることとする。また患者からの同意文書も新たに作成し、患者からの同意をとり倫理委員会へ審査が提出された場合、倫理委員会では迅速審査として承認

する。同意文書については、再度見直しして次回の倫理委員会において審議する。
(磯部副院長)

以上

※ 次回：平成28年1月28日（木）
17：30より第1・2会議室にて行う。