

平成28年7月28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28年度 第4回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年7月28日(木) 17時30分 ～17時50分 第1～3会議室

出席者：秋葉診療部長、藤原医局長、小林耳鼻咽喉科部長、伊東循環器内科医長、  
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（外部委員）、  
服部総務課長

欠席者：小池副院長（緊急手術のため）

（議事要旨）

受付番号28-19

課題名「既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究」

### 1) 研究の目的等を伊藤医長より説明

目的：ニボルマブの有効性を予測する臨床的な因子を探索する。治療を開始して早期の要因と効果（病勢制御）と有害事象（1型糖尿病、皮膚障害、下痢、甲状腺機能低下症、肺毒性等）の関係を、進行期肺癌患者を対象に検討する。

対象：以下の条件を満たす症例とする。

#### ・適格基準

- 1 細胞診または組織診にて診断された非小細胞肺癌患者
- 2 根治的治療の適応とならず、1レジメン以上の化学療法に既治療で、実地臨床として2次または3次化学療法として、ニボルマブの投与が予定されている患者
- 3 20歳以上で本研究に対する同意が得られている患者
- 4 RECIST（ver1.1）による評価可能病変を有する患者

#### ・除外基準

- 1 EGFR遺伝子変異、ALK融合遺伝子を有する患者
- 2 QOL調査の質問票への回答が不可能な患者
- 3 ステロイドをプレドニン換算量にして11mg以上内服している患者

方法：

#### ・研究デザイン

本研究は、化学療法既治療例の非小細胞肺癌で適格性を満たした患者を対象に、日常臨床において実施する診療情報を収集し、有効性を確認する観察研究である。

#### ・ニボルマブの投与方法

研究対象者に対し、ニボルマブを1回3mg/kgを2週間間隔で1時間以上かけて点滴静注し、治療の継続が妥当と医師に判断された場合は繰り返す。

- ・調査項目（定期的に以下の項目について記録する）
  - 一般所見（全身状態、PS、体温、併用薬）、血液・生化学的検査、画像診断、ニボルマブ投与状況（投与日、投与量、投与量変更有無とその理由）、QOL調査、転帰調査（増悪の有無、生存確認、死亡日、死因、重篤な有害事象）等

評価項目：

- ・主要評価

項目：治療開始6ヶ月にRECISTにてSD・PR・CRの患者の割合

目的：治療開始後8週の評価項目で、治療開始6ヶ月の病勢制御割合を予測する因子を探索する

- ・副次的評価項目

項目：奏効割合

2年生存を予測する各因子の相関

全生存期間、1年・2年生存率

RECISTによる無増悪生存期間

臨床的な増悪までの期間

1型糖尿病、皮膚障害、下痢、甲状腺機能低下症、肺毒性等の発現頻度

QOL値の推移

予定登録症例数：全国から300例の集積を目標としている。

実施場所：当院腫瘍内科および呼吸器科

登録期間：当院倫理委員会を通過確認後から、2017年12月31日まで

観察期間：2019年12月31日まで

総研究期間8年(ただし症例の集積状況により試験期間を延長する可能性あり)

審査を希望する理由は、進行肺癌患者に対するニボルマブ治療において、治療効果や有害事象、QOLを調査する観察研究であり、その科学的小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

主要評価について、治療開始後8週の評価項目で治療開始6か月の病勢制御割合を予測する因子を探索するとあるが、全ての症例において、6か月治療を継続するという事なのか（石井教授）

治療効果があれば継続するが、効果がないと判断されればその時点で終了となる。対象者全てについて、6か月の評価をしたうえで効果のあった方が8週の時点でどういう状態であったかを後ほど検討していくことになる。本研究に同意したからといって強制的に6か月治療しなければならぬというのではなく、実臨床において判断される。（伊藤医長）

協議結果：28-19については、特に問題が無いので承認とする。

迅速審査報告

秋葉委員長より7月11日、19日に行った迅速審査の2件の承認報告

受付番号28-17

課題名「院内がん登録とDPCを使ったQI研究（2014年症例）」

受付番号28-18

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治療としてのペバシズマブ+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相比較試験（NEJ026）」

以上

※ 次回：平成28年8月25日（木）  
17：30より第4会議室にて行う。