

平成28年11月25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8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成28年11月25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、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、石山薬剤科製剤主任、石井耕教授、服部総務課長

欠席者：小池副院長、藤原医局長、相馬秀香氏（外部委員）

（議事要旨）

受付番号28-28

課題名「EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における第1/2世代および第3世代EGFR-TKI投与後のIGFシグナル関連分子の発現に関する多施設共同前向き観察研究」

1) 研究の目的等を伊藤医長より説明

目的：EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者におけるIGFシグナル関連分子の発現を検討するとともにTKIの治療効果および薬剤耐性に関わるEGFR遺伝子変異とIGF関連分子の発現相関を確認する

対象：第1世代もしくは第2世代EGFR-TKI治療後に病勢進行を来した20歳以上のEGFR遺伝子変異陽性再発・進行NSCLC患者かつRe-biopsyの結果、T790M遺伝子陽性の患者で第3世代EGFR-TKIであるオシメルチニブ治療の対象となる患者を対象とする

方法：薬剤耐性関連分子およびctDNAによるEGFR遺伝子変異の評価（ベースライン時、投与後28日、病勢進行時）血中標的分子の定量を行うための採血（liquid-biopsy）は下記3点で行う

- ① オシメルチニブ投与前（ベースライン）：内服直前まで
- ② オシメルチニブ投与開始後：内服56日±7日後
- ③ 病勢進行時もしくは認容出来ない有害事象の発現時：72時間以内

実施場所：KKR札幌医療センター腫瘍内科および呼吸器科

登録期間：当院倫理委員会承認許可日から予定症例数（研究協力施設全体で30例）の集積完了まで

目標症例数：研究協力施設全体で30例

審査を希望する理由：肺癌患者を対象とし分子標的薬剤への耐性機序に関わる遺伝子解析を行う臨床研究であるため、その科学的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

本研究は北海道肺癌臨床研究会単独により実施されるとのことだが、研究体制としてLCスク

ラムといった全国組織に対しどのような位置付けとなっているのか（石井教授）

肺がんの遺伝子研究において、縦のつながりというよりは横のつながりの関係で、それぞれが違った分野で研究している。LCスクラムには当施設も参加しているがEGFR以外の稀な遺伝子を日本全国レベルで検体を集めて調査を行っている。（伊藤医長）

患者IDをそのままの形で外部に出したことはないので新たに付与した番号で管理されたい（秋葉診療部長）

対応表を作成のうえ通し番号で管理する（伊藤医長）

協議結果：28-28については、特に問題が無いので承認とする。

以上

※ 次回：平成28年12月22日（木）
17：30より第4会議室にて行う。