

平成29年7月28日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長  
委員長

## 平成29年度 第4回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年7月27日(木) 17時30分～17時55分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、藤田医局長（消化器センター長）、伊東CCU部長、石井耕教授（外部委員）、相馬秀香氏（外部委員）、岩谷看護部長、鹿渡事務部長、服部総務課長、石山薬剤科製剤主任

欠席者：小池副院長、加藤脳神経外科部長

（議事要旨）

受付番号29-13

課題名「在宅酸素療法を必要とする安定期COPD患者における長期高流量鼻カニューラ酸素療法に対する有効性及び安全性に関する検討：多施設前向きランダム化比較試験」

### 1) 研究の目的等を福家呼吸器科医長より説明

目的：安定期に高二酸化炭素血症（動脈血二酸化炭素分圧[PaCO<sub>2</sub>]≥45Torr）を伴い、過去1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）を有し、在宅酸素療法（HOT：Home Oxygen Therapy）を必要とする慢性閉塞性肺疾患（COPD：Chronic Obstructive Pulmonary Disease）症例（GOLD[Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease]stage 2以上）を対象として、夜間就寝時に高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC：High-Flow Nasal Cannula oxygen therapy、本試験ではHFNCとしてmyAIRVO2®を用いる）を使用する群とHFNCを使用せずHOTのみ継続する群にランダム化割付を行い、COPD増悪（中等症以上）を指標に、HFNCの有効性と安全性を検討する。

対象：以下の基準全てを満たす患者を本試験の被験者候補とする。

- 1) GOLDガイドラインによる気流制限の程度がModerate（GOLD stage 2）以上のCOPD患者
- 2) 同意取得時にHOTを1日16時間以上、1ヵ月以上使用している患者
- 3) スクリーニング時のPaCO<sub>2</sub>が45 Torr以上、pHが7.35以上の患者
- 4) 同意取得前1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）のある患者
- 5) 同意取得時の年齢が40歳以上の患者
- 6) 本試験への参加について本人の同意が文書で得られている患者

方法：

#### 1) A群（myAIRVO2®+HOT）

プロトコル治療として52週間、HOTに加えてmyAIRVO2®を用いる。

myAIRVO2®の導入にあたっては、2日間以上の入院管理下でmyAIRVO2®を使用し、在宅での管理が可能と判断された後に在宅使用に移行する。初回評価にあたって検査はmyAIRVO2®使用開始前に実施する。

## 2) B群 (HOT)

プロトコル治療として52週間、HOT単独を用いる。

実施場所：当院呼吸器科外来および病棟

実施時期：倫理審査承認日から平成31年12月31日まで

審査希望理由：本研究は「介入研究」であり、その実施においては施設の長の承認を要する。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・新しい機器が入ることによって、どのようなメリットが生じるのか。また、従来のHOTを減らす可能性は出てくるのか（石井耕教授）
- ・従来のものとの比較において、酸素を使うことに自体に替わりはないが、肺容量の増加、加湿による去痰効果、二酸化炭素濃度改善等のメリットが得られる。（福家呼吸器科医長）
- ・本研究の有効性の評価をどのように行うのか（秋葉診療部長）
- ・従来の酸素療法より中等症以上のCOPD増悪患者を減らすことができるのかを統計的に検討する。（福家呼吸器科医長）
- ・被験者数はどれくらいを想定しているか。（秋葉診療部長）
- ・対象基準を満たす30名のうち、5名程度の同意が得られればと思っている。（福家呼吸器科医長）

協議結果：29-13については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-14

課題名「SCRUM-Japan疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究」

## 2) 研究の目的等を伊藤呼吸器科医長より説明

目的：産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業（SCRUM-Japan）に登録された症例の中で、対象となる遺伝子異常に対する新薬開発試験が実施されており、近い将来その新薬承認申請が見込まれる遺伝子異常等陽性例での治療効果データなどを前向きに集積し、当該新薬の承認審査時に比較可能な治験対照群のデータを作成する。

対象：下記の1)～3)の適格規準を全て満たす症例を本研究の対象とする。

- 1) SCRUM-Japanで実施されている以下のいずれかの臨床研究（SCRUM-Japan研究）に登録されている。
  - ① 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
  - ② 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常の プロファイリングの多施設共同研究：SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC
  - ③ 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究：SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
- 2) 以下の(a)又は(b)を満たす。
  - (a) 1)①,②,③のいずれかで実施された遺伝子解析において、別紙1に定めた特定の遺伝子異常が検出されている。
  - (b) 「切除不能または再発結腸直腸癌患者に対するHER2スクリーニングに関する研究（仮称）」、「切除不能または再発結腸直腸癌患者に対するBRAFスクリーニングに関する研究（仮称）」、「切除不能または再発胆道癌患者に対するHER2

スクリーニングに関する研究（仮称）」において検査陽性と判定されている。

3) 本研究に関して、患者本人から文書で同意を得ている。

方法：本研究は多施設共同の前向き観察研究であり、以下を評価項目とする。

（対象とする遺伝子異常等陽性集団ごとに、以下の項目を収集及び算出する。）

①各治療ラインにおける以下の項目

治療開始時点の患者背景

奏効率（RR: Response Rate）、

無増悪生存期間（PFS:Progression Free Survival）

奏効持続期間（DoR:Duration of Response）

治療成功期間（TTF:Time to Treatment Failure）

病勢制御率（DCR: DiseaseControl Rate）

② 全生存期間（OS: Overall Survival）

実施場所：当院呼吸器科および腫瘍内科

実施時期：登録期間は倫理委員会承認日から2019年3月31日

研究期間は研究許可日から2022年3月31日まで

審査希望理由：肺癌患者を対象とした介入を伴わない研究であるが、治療効果や生存期間等を前向きに評価する臨床研究であるため、その科学のおよび倫理的妥当性について審査を希望する。

3) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・肺がんのみならず消化器がんも対象とするのか（石井耕教授）
- ・消化器がんの遺伝子変異に関する研究は全国的にはGI-screenという形で進んでいるが、当科は肺がんについて参加する。（伊藤呼吸器科医長）
- ・研究によって、これまでと変わる部分が生じるのか。（秋葉診療部長）
- ・基本的には変わらないが、遺伝子変異が見つかった場合にデータを記録していくこととなる。後ろ向きにデータ解析することも可能だが、より信頼に値するデータを残すことを目的としている。（伊藤呼吸器科医長）

協議結果：29-14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29年8月24日（木）  
17：30より第1～3会議室にて行う。