

平成29年9月29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6回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成29年9月28日(木) 17時30分～18時10分 第4会議室

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

（議事要旨）

受付番号29-19

課題名「JACCRO CC-13試験：RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（および、不随研究としてのバイオマーカー研究：JACCRO CC-13 AR）」

1) 研究の目的等を曾我部消化器内科医長より説明

目的：根治切除不能大腸がんにおけるFOLFOXIRI+セツキシマブ療法の有効性（および安全性）を検討する。ARは血液検体と組織検体を用いてバイオマーカー研究を行う。

対象：根治切除不能大腸がん患者。RECISTによる測定可能病変をもち、20歳以上でPS良好。

実施場所：当院外来もしくは入院病棟

実施時期：倫理委員会承認後より2018年6月まで（予定）

審査希望理由：当院で上記臨床試験を実施するため。なお、本研究はJACCRO（特定非営利活動法人 日本がん臨床試験推進機構）による多施設共同臨床研究であり、内容については各施設における臨床研究審査委員会等で承認済である（添付のごとく）。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・RAS野生型とはどのようなものを指すのか（相馬委員）
- ・RASとは癌の遺伝子の一つで、野生型（変異のないタイプ）と変異型の2つに分類され、野生型にはセツキシマブという薬剤が有効であることが判っている。（曾我部消化器内科医長）
- ・本試験で対象とする根治切除不能大腸がん患者の中には、原発巣を切除した患者を含むのか（秋葉委員長）
- ・転移があり原発巣を切除した患者も含まれる。（曾我部消化器内科医長）
- ・本試験はどのような指標で評価するのか。（秋葉委員長）
- ・基本的にはRECISTの評価基準に従って行う。（曾我部消化器内科医長）
- ・抗癌剤治療は何クール位行うのか。（秋葉委員長）
- ・2週間で1回の治療を12サイクルで行う。その後は回数の制限をしないで、効果のある限り抗癌剤治療を続けていく方法を取る。（曾我部消化器内科医長）

協議結果：29-19については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-22

課題名「EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対する オシメルチニブの第II相試験」

1) 研究の目的等を小島腫瘍内科部長より説明

目的：EGFR-TKI に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の手術不能又は再発非小細胞肺癌に 対するオシメルチニブの第II相試験を行い、有効性と安全性を評価する。

対象：EGFR-TKI に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例

方法：文書による同意取得後、オシメルチニブ 80 mg/日を 1 日 1 回連日経口投与し、プロトコル治療中止規準に該当しない限り、投与継続する。主要評価項目は奏効率、副次評価項目は病勢コントロール率、治療成功期間、無病悪生存期間、全生存 期間、Performance status (PS)の改善、安全性および忍容性とする。

実施場所：当院呼吸器科・腫瘍内科およびNEJSG (North East Japan Study Group) 関連施設

実施時期：倫理委員会承認日～2020年10月31日（登録締切日：2018年10月31日）

で目標症例数は32例とする。

審査希望理由：PS不良のT790M変異陽性非小細胞肺癌症例に対して、PS良好なT790M変異陽性非小細胞肺癌症例に有効性が証明されているオシメルチニブを投与することの倫理的妥当性を審査頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・副作用としてイレッサのような間質性肺炎を生ずるのか（相馬委員）
- ・間質性肺炎については、イレッサとほぼ同率の報告があり、発現率は3～5%、うち3分の1が死亡し死亡率は2%前後と報告されている。（小島腫瘍内科部長）
- ・減量、隔日投与となった場合の試験の取扱いはどうなるのか（藤田医局長）
- ・中止しない限りドロップアウトはしない（小島腫瘍内科部長）
- ・本試験はPS不良と判定した患者を対象に組み込むことになるのか（秋葉委員長）
- ・PS不良判定者に対して同意が得られたケースに行う。（小島腫瘍内科部長）

協議結果：29-22については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号29-23

課題名「北海道内における免疫チェックポイント阻害薬ニボルマブの廃棄量実態調査に関する多施設共同研究 (NEWHOPE STUDY : Multicenter Study of Nivolumab Extent of Waste in HOKkaido hospital PharmaciEs)」

1) 研究の目的等を篠原薬剤科長より説明

目的：本調査では、先ずニボルマブ廃棄量の現状を把握することを目的に、北海道内のがん診療連携拠点病院において、ニボルマブ調製後に廃棄されているバイアルを回収して、その廃棄量の実態を解明するとともに、廃棄薬発生に影響を与える要因を明らかにするための多施設共同研究を実施する。これらの影響要因を考慮することにより、ニボルマブ調製時の廃棄量を減らすことに繋がり、医療費削減に貢献できる可能性が高いと考えら

れる。

対象及び方法：本調査に参加する北海道内のがん診療連携拠点病院の薬剤部または薬剤科・薬局の調査協力者（抗がん剤混合調製に従事する薬剤師など）が、ニボルマブ調製後に廃棄されるニボルマブのバイアル（規格20 mgおよび100 mg）を専用のチャック付きビニール袋の中に、調製日ごとに分けて入れて、専用の回収ボックス（段ボール製）の中に纏めて保管する。調査対象月の翌月始めに、回収ボックスを梱包し、割れ物扱いとして旭川医科大学病院薬剤部宛に送料着払いで、ヤマト運輸に搬送を依頼する。実施場所：当院呼吸器科・腫瘍内科およびNEJSG（North East Japan Study Group）関連施設

実施時期：倫理委員会承認日から2018年3月31日までの期間（最長6ヶ月間）とする。

審査希望理由：本施設において研究の参加が倫理的に妥当か否か審査頂きたい。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 宅配便で薬剤を送ることに問題はないのか（秋葉委員長）
- ・ 残薬はバイアルに蓋をした後にジップロックに入れて、漏れないように密封して宅配便で送るので問題はない。（篠原薬剤科長）
- ・ 残薬を報告することで良いのではないかと（藤田医局長）
- ・ 本試験では施設間での計測誤差を無くするために大学に送付し、大学では電子天秤を用いて0.1ミリ単位で計測される。（篠原薬剤科長）
- ・ 匿名性は担保されているが必要とするのか（岩谷看護部長）
- ・ 拒否の権利としてオプトアウトを要する（篠原薬剤科長）

協議結果：29-23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9月25日に行った迅速審査の4件の承認報告

受付番号29-17

課題名「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者に対してラムシルマブとドセタキセルを併用したときの安全性及び有効性の評価（ラムシルマブの特定使用成績調査）」

小島 哲弥

受付番号29-18

課題名「3歳未満児における卵白食物経口負荷試験の検討 -完全除去群と卵黄摂取群の比較-

大倉 有加

受付番号29-20

課題名「がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究」

若木 幸子

受付番号29-21

課題名「小細胞肺癌におけるDLL3とASCL1の発現に関する研究」

小島 哲弥

以上

※ 次回：平成29年10月31日（火）17：30より第1～3会議室にて行う。