

平成30年8月24日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成30年度 第5回 倫理委員会 議事録

開催年月日：平成30年8月23日(木) 17時30分～18時00分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部次長、藤田医局長（消化器センター長）、伊東CCU部長、鹿渡事務部長、石山薬剤科製剤主任、服部総務課長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

欠席者：岩谷看護部長

（議事要旨）

受付番号30-13

課題名「切除不能・再発胃癌に対する S-1, Nab-Paclitaxel, Oxaliplatin 併用療法の 第 I / II 相試験(HGCSG1404: SNOW study)」

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科・消化器内科部長代行より説明

目的：本邦のガイドラインで推奨されている胃がんの一次治療は、5-FU系薬剤(5-FUもしくはS-1, カペシタビン)とプラチナ系薬剤(シスプラチンもしくはオキサリプラチン)の併用療法である。一方、米国では5-FU系とプラチナ系薬剤に加え、タキサン系のドセタキセルを併用する化学療法が標準治療であり、高い有効性が認められている。本邦でもJCOGなどの各種臨床試験グループにおいてタキサン系を含む3剤併用療法の有効性が検討されている。今回、切除不能・再発胃癌症例に対し、5-FU系薬剤であるS-1、タキサン系薬剤であるNab-paclitaxel、プラチナ系薬剤であるオキサリプラチン併用療法の有効性と安全性を検討するための第I/II相試験を計画した。（なお、第I相部分はすでに終了し、安全性は確認され、推奨用量も決定されたため、現在は第II相部分が進行しており、当院はその第II相部分から参加することとなる）

対象：当院に通院または入院中の患者さんで胃がんと診断された20歳以上の方で、初回化学療法が施行可能な患者さん。

方法：オキサリプラチン、Nab-paclitaxelを2週に1回、点滴投与。S-1は2週間内服し2週間休薬。これを1サイクルとして反復継続する。

実施場所：KKR札幌医療センター外来もしくは入院病棟

実施時期：当院倫理委員会承認後より2019年9月末まで（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、本研究は北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センターおよびその関連施設からなる臨床研究グループ（HGCSG）による共同臨床研究であり、内容については北海道大学などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・研究期間が2019年9月までと第II相試験としては割と短期間に思えるが、十分な評価ができるものなのか（石井耕教授）
- ・胃がんの患者さんに対して標準的な化学療法を実施した場合の生存期間の中央値が1年であること、必要症例数も第I相と併せて50症例と少ないことから、十分に評価できる観察期間だ

と考えている。（曾我部腫瘍内科部長代行）

- ・事務局にはどのような形で症例報告書を提出するのか（秋葉委員長）
- ・紙媒体で郵送にて提出することになる。（曾我部呼吸器内科部長代行）

協議結果：30-13については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号30-14

課題名「進行再発大腸癌におけるAngiogenesis Panelを検討する多施設共同研究GI-SCREEN CRC-Ukit」

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科・消化器内科部長代行より説明

目的：進行再発大腸がんにおける血管新生阻害に関連する複数の因子を治療前後に測定し、各因子の測定値、推移や治療効果との相関を検討する。

対象：当院に通院または入院中の患者さんで進行再発大腸がんと診断され、初回化学療法もしくは二次化学療法を予定している患者

方法：各治療開始前と終了後に採取された採血検体を用いて血管新生阻害に関連する複数の因子を測定する。

実施場所：KKR札幌医療センター外来もしくは入院病棟

実施時期：当院倫理委員会承認後より2019年9月末まで（予定）

審査希望理由：当院で上記臨床研究試験を実施するため。なお、本研究は国立がん研究センター東病院及び、北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センターとその関連施設による共同臨床研究であり、内容については国立がん研究センター東病院、北海道大学などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・血管新生阻害に関連する複数の因子を評価したうえで、因子毎に治療に生かされるのか（石井耕教授）
- ・今回の研究目的は血管新生因子と治療効果との相関を調べることにあり、研究に参加された方が直接利益を受けるわけではないが、研究結果が得られれば今後の治療につながっていくものと考えられる。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・投与前後の測定結果は患者さんにフィードバックされるのか（小池副院長）
- ・フィードバックされる。一部の研究で関連性が示されているものがあるのでそういった点で還元できる。（曾我部腫瘍内科部長代行）

協議結果：30-14については、特に問題が無いので承認とする。

受付番号30-15

課題名「進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI」

1) 研究の目的等を曾我部腫瘍内科・消化器内科部長代行より説明

目的：進行再発消化器がんにおけるMSIのプロファイリングを収集し、臨床データとあわせてデータベースを構築すること。なお、MSI-highが判明時には対応する治験に紹介することも可能。

対象：当院に通院または入院中の患者さんで進行再発消化器がんと診断され、化学療法を施行もしくは予定している患者

方法：過去に採取された病理検体を用いて次世代シーケンサーにて遺伝子異常を検索する。

実施場所：KKR札幌医療センター外来もしくは入院病棟

実施時期：当院倫理委員会承認後より2019年3月末まで（予定）

審査希望理由：当院で上記臨床研究試験を実施するため。なお、本研究は国立がん研究センター東病院及び、北海道大学消化器内科学講座・腫瘍センターとその関連施設による共同臨床研究であり、内容については国立がん研究センター東病院、北海道大学などにおける臨床研究審査委員会等で承認済である。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・病理検体を用いて次世代シーケンサーにて遺伝子異常を検索するとのことだが、保存されている検体を使用するという事なのか（石井耕教授）
- ・手術や内視鏡検査等で採取した保存検体を用いて、事務局を通じて米国の検査機関に提出する。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・検査に有効な病理標本の範囲はどのくらいか（秋葉委員長）
- ・保存期間が古い検体は遺伝子の状況がうまく検出されない場合があるので、2～3年以内のものが望ましい。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・症例を選択される基準はどうされるのか（秋葉委員長）
- ・化学療法をする根治困難な消化器癌の方で2～3年以内の病理検体が保存されている方を対象とする。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・本研究では次世代シーケンサーでMSIしか測らないのか（小池副院長）
- ・資金難でストップしている事情があり、今回はMSIだけを測る。また、従来は大腸癌のみであったが、全ての消化器癌に拡大された。（曾我部腫瘍内科部長代行）
- ・再治療の患者さんも研究対象に含まれるのか。（藤田医局長）
- ・再治療も含まれるが、基本的には検査結果によって、その後の治験等に参加できるような方を念頭に置いている。（曾我部腫瘍内科部長代行）

協議結果：30-15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8月21日に行った迅速審査の1件の承認報告

受付番号30-12

課題名「全国胃癌（内視鏡治療症例）登録 2011年症例」

関 英幸

以上

※ 次回：平成30年9月27日（木）17：30より第4会議室にて行う。