

令和1年12月5日

院長 倫理委員会 事務部長 総務課長
委員長

平成31年度 第8回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和1年12月5日(木) 17時30分 ～17時50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、鹿渡事務部長、佐藤看護部長、福本総務課長、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、伊藤呼吸器内科部長代行（倫理申請者）

欠席者：藤田医局長、伊東CCU部長、鈴木薬剤師

【議事要旨】

《受付番号：2019-56》

課題名「Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌 (NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する観察研究-Reiwa-」

1) 研究の目的等を伊藤部長代行より説明

目的	本研究は、Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation (EGFRm+：上皮成長因子受容体活性化突然変異) を有する進行・再発非小細胞肺癌 (NSCLC) の患者に対する、1次治療としてのEGFR-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) の使用実態分布とその中でオシメルチニブ治療の実臨床での効果及び安全性を評価するとともに、オシメルチニブがRECIST でPD となった時の増悪パターンを確認し、その後の臨床的な経過および治療実態を調査する。また、服薬アドヒアランスを確認することで、オシメルチニブの効果を減弱させる可能性についても調査する。
対象及び方法	<対象> ●適格規準 (1) 本研究の登録前に進行もしくは術後再発の非小細胞肺癌と診断された患者。 (2) EGFR 遺伝子変異陽性の診断がされた患者。 (3) 2018 年9 月1 日以降に初回EGFR-TKI 治療を行っている患者、行っていた患者、今後行う患者。 (4) 登録時年齢20 歳以上の患者。 (5) 本研究に対して同意が得られた患者（但し登録時に死亡している患者については同意不要とする）。 ●除外規準 (1) EGFR-TKI の治療開始日が2018 年9 月1 日以前の患者。 (2) その他、担当医師が不相当と判断した患者。

<方法>

●研究デザイン：多施設共同・前向きコホート研究（治療や検査等による介入は行わず、研究対象者について通常診療の記録を用いて前向きに調査する。すべての治療は、通常診療として担当医師の判断および研究対象者の希望に基づき研究対象者ごとに選択する。）

●調査の実施：運営事務局は、予め共同研究機関に症例報告書を送付する。研究責任医師または分担医師は、各調査時期に直近の診療記録簿等で確認をし、症例報告書を記入の上、データセンターへ郵送により提出する。データセンターは、実施状況を月1回、運営事務局へ報告をする。

●登録時調査：担当医師は登録時に以下を調査する。

(1) 治療開始前の患者背景

性別、年齢、PS、喫煙歴、合併症・既往歴、身長、体重、原疾患(臨床病期：TNM 分類、組織型、転移臓器)、肺がんに対する治療歴の有無、EGFR 遺伝子変異のタイプ、転帰調査

(2) EGFR-TKI 治療

EGFR-TKI の種類、治療開始日、投与量

(3) 併用薬

EGFR-TKI 開始時に同時に併用していた薬剤（分子標的薬、抗がん剤、免疫療法剤等）

●登録後調査：EGFR-TKI としてオシメルチニブを選択し、オシメルチニブ単剤で治療を開始した症例では、研究期間終了まで登録後調査の中で該当する項目の調査を続ける。担当医師は6ヶ月に1回、研究対象者の診療記録等を用いた一斉調査を行う。最終調査は最終登録研究対象者投与開始後2年目とする。調査では、実施ごとに調査日と調査結果を「継続症例報告書」に記録する。

(1) 治療内容

投与日、投与量、休薬・減量理由、投与終了日および終了理由

(2) 併用薬

オシメルチニブ内服中、抗がん剤以外で同時に内服している経口薬剤の数と種類を報告する。

(3) 画像診断

・CT 検査あるいはMRI 検査による効果判定結果、判定日

・RECIST (ver1.1) でPD と判断された場合には、増悪パターンを報告する。

(4) 臨床的増悪の有無

下記のいずれかを満たす日（増悪日）、増悪部位を報告する。

・進行によってなにかしらの臨床症状を有する

・複数箇所での増大

・主要臓器を脅かすもの（がん性リンパ管症・骨髄転移・癌性髄膜炎・肝障害を有する肝転移など）

(5) フレアー現象の有無

(6) 有害事象の報告

オシメルチニブ治療中に生じた有害事象は調査ごとに報告する。

	<p>(7) 転帰 生存（最終生存確認日）、死亡（死亡日）、死因（現病死、他癌死、その他）、追跡不能（最終生存確認日）</p> <p>(8) オシメルチニブ治療終了後の後治療</p> <p>(9) 患者報告によるオシメルチニブの服薬調査 本試験開始以降、オシメルチニブを新規に服用する症例を対象に、薬剤服用調査をする。予め服薬手帳を患者に渡し、患者自ら記載の上、その写しを服薬開始から 90 日後（投与 1～90 日）および原本を 180 日後（投与 91～180 日間）に、各々「服薬調査報告書」（分冊 08・09）と共にデータセンターへ郵送する。</p>
審査を希望する理由	介入を伴わない観察研究ではあるが、臨床情報を扱う研究であるため、本試験の実施にあたり科学的および倫理的妥当性について審査を希望する。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	<p>本研究に関係するすべての研究者及び資料提供者はヘルシンキ宣言および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して本研究を実施する。</p> <p>本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が定めるところの、人体から採取された試料を用いない「既存資料等のみを用いる」観察研究に該当する。即ち、研究対象者に対して危険を含まず、研究対象者データは匿名化して取り扱い、対応表は各施設で管理されるため、研究対象者の不利益とはならない。また、研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて公益財団法人パブリックヘルスリサーチセンターがん臨床研究支援事業のホームページで広報することとする。以上より、本研究では、同意説明書による説明はするが、必ずしも研究対象者の文書による同意を必要としない。</p> <p>しかし、各施設審査機関において観察研究を実施するときに、事前に、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを決定している場合は、本研究についても、文書により説明・同意を取得し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることとする。</p>
医学的妥当性と貢献度	本邦における実臨床でのオシメルチニブの効果及び安全性を確認する最初の研究であり、オシメルチニブ後の最適治療を探す最初の研究である。オシメルチニブは他の薬剤と比較してより効果があるにも関わらず、多くの患者で最終的に獲得耐性のために治療中止しなければならないために非常に意義がある。

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・「オシメルチニブは他の薬剤と比較してより効果があるにも関わらず、多くの患者で最終的に獲得耐性のために治療中止しなければならない」とあるが問題点はどのようなことか（石井外部委員）
- ・一般的には1年程度で効果がなくなり、その後2次治療としてどの様な方法が良いか、まだ、はっきりとしたデータがないということや、増悪パターンによる治療方法も定められていないということが問題点であり、今後データが集まる事により、何か方法が見えてくることを期待している（伊藤部長代行）
- ・患者さんの整合性はどの様にして判断するのか（秋葉診療部長）
- ・病院のIDに紐づく対応表を用意し、対応表は外部に漏れないよう院内で管理する（伊藤部長）

代行)

- ・説明書・同意書は日赤医療センターが作成したものかと思うが、当院では病院長宛の同意書をいただくということか（佐藤看護部長）
- ・そのとおり（伊藤部長代行）
- ・同意書を取れない患者さんもいると思うが、オプトアウト用紙はあるか（秋葉診療部長）
- ・事務局に確認する（伊藤部長代行）

協議結果：2019-56については、特に問題が無いため承認とする。

《迅速審査報告》

秋葉委員長より今回審査分の迅速審査（12月2日実施）の6件の承認報告

● 今回迅速審査分

受付番号2019-52（新規申請）

課題名「コンフォートニードをもつ集中治療室入室患者への清拭の効果 ～コルカバのコンフォート理論を用いて～」

中山 知

受付番号2019-53（新規申請）

課題名「局所進行乳癌で手術を受ける壮年期女性の思いを共感する関わり」

齊藤 美里

受付番号2019-54（新規申請）

課題名「MTC pulseを追加した頭部T2 FLAIRの皮髄コントラストーTR短縮の検討ー」

池口 裕昭

受付番号2019-55（新規申請）

課題名「MTC pulseによる非造影FASE Time-SLIP下肢MRAの画質改善」

渡部 智仁

受付番号2019-60（新規申請）

課題名「胃がん患者におけるニボルマブの有効性と安全性に関する検討」

畠山 智明

受付番号29-41（変更）

課題名「消化器癌に対する全身化学療法施行時に発生した無症候性静脈血栓塞栓症に対するエドキサパンの安全性および有効性を検討する他施設共同前向き介入研究（ExCAVE study）」

曾我部 進

以上

※ 次回：令和元年12月26日（木）17：30より第4会議室にて行う。