

令和2年6月25日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長  
委員長 兼 総務課長

## 令和2年度 第6回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和2年6月25日(木) 17時30分～18時 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、小池副院長、加藤診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、藤井事務部長、佐藤看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、石井耕教授（外部委員）、本宮総務課長

（倫理申請者）白枝眼科医師、福家呼吸器内科・呼吸器センター長、佐藤雅子緩和ケア科・乳腺外科医師

欠席者：

### 【議事要旨】

《受付番号：2020-23》

1 課題名 （医薬品または医療材料の名称及び使用法など）  
マイトマイシンC

1) 適応外使用の理由等を眼科 白枝医師より説明

適応外使用の理由	緑内障、高眼圧症に対する緑内障手術時に使用し、術後合併症である線維芽細胞の増殖を抑制することで、眼圧下降効果を高めて眼圧再上昇による手術不成功を予防し、術後眼圧下降の長期成績を改善する。
実施方法と期間	線維柱帯切除術（濾過手術）、緑内障治療用インプラントを用いたチューブシャント手術施行時に、各患者に注射用粉末 2 mg 1本を蒸留水で0.05%に希釈し、手術用マイクロスポンジに浸潤させて術野の強膜・結膜などの組織上に5分間接触させ洗浄する。
有効性及び安全性の確認	(1) 適応外使用の有効性（薬理学上または作用機序などからの根拠） 濾過胞の線維化により眼圧上昇、手術効果の減弱が引き起こされるが、代謝拮抗薬であるマイトマイシンCは線維芽細胞増殖を阻害し濾過胞の線維化と癒着を抑制する。 (2) 適用外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス） 本目的での使用が承認されているのは米国に限られているが、本邦の緑内障治療ガイドラインでも標準治療とされている。25年以上使用され、その有効性と安全性は確率されている。 現在、マイトマイシンCは無菌性の保証がなく、販売が休止されている。安全性のカテゴリーはクラスIIにあたり、使用しても健康被害を起こすこ

	<p>とはまずないと考えられている。緑内障手術の使用に限り、マイトマイシンC製剤が無償供給されている。</p> <p>(3) 適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法</p> <p>再手術時に複数回使用した場合、稀に強膜の融解を起こす可能性があり、強膜パッチや移植が必要になる場合がある。通常再手術時には同一部位に本剤を使用しない。</p>
患者への説明と同意、その記録	<p>対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択</p> <p>■文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付</p> <p>□文書での同意は取得せず、電子カルテに説明と同意の日時を記載</p>

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・石井教授／25年以上も使用しているのになぜ適応外なのか。
  - ・白枝医師／アメリカのみ適応が認められている。標準的に使用はしているが、
  - ・小池副院長／適応をとるために試験をしてもメーカーが儲からないからではないか。
- 協議結果：2020-23については、特に問題が無いため承認とする。

《受付番号：2020-22》

課題名 医薬品または医療材料の名称及び使用法など)

再発トリプルネガティブ乳癌に対するプラチナ製剤（カルボプラチン）の投与

## 1) 適応外使用の理由等を緩和ケア科、乳腺外科 佐藤医師より説明

適応外使用の理由	<p>再発トリプルネガティブ乳癌は予後不良の病態である。DNA 傷害性化学療法薬がトリプルネガティブ乳癌に有効でプラチナ製剤の効果も報告されている。NCCN ガイドラインでは「望ましいレジメン」の一つとして推奨されており、日本乳癌学会ガイドラインでも「推奨の強さ2 弱く推奨する」という位置づけである。予後不良のトリプルネガティブ乳癌に対する治療選択肢を増やすことで患者の延命につながる可能性を期待したい。</p>
実施方法と期間	<p>ゲムシタビン 1000mg/m<sup>2</sup> Day1, 8に静注</p> <p>カルボプラチン AUC5 で Day8 に静注 21日サイクル</p> <p>肺小細胞癌のレジメンに準じる</p> <p>PDになるまで継続</p>
有効性及び安全性の確認	<p>1) 適応外使用の有効性（薬理学上または作用機序などからの根拠）</p> <p>プラチナ製剤は白金-DNA 付加体を形成し DNA を損傷しアポトーシスによる細胞死を誘導する。この DNA 損傷はヌクレオチド除去修復機構、DNA ミスマッチ修復機構、相同組み換えなどにより修復される。相同組み換えに BRCA1, BRCA2 遺伝子が関与することが知られており、乳癌患者で BRCA 遺伝子に変異がある場合にはさらに癌細胞をアポトーシスに誘導する作用が増強されることが予測される。トリプルネガティブ乳癌では BRCA1 遺伝子の機能不全と関連する乳癌が 39-59%を占めると言われており、プラチナ製剤の抗腫瘍効果が期待できる。</p> <p>2) 適用外使用の安全性（参考資料や文献、海外での承認などのエビデンス）</p>

	<p>トリプルネガティブ乳癌を対象としシスプラチンあるいはカルボプラチンの有効性を検討した4つの臨床試験のメタアナリシスの結果で、有害事象については他化学療法薬と比較してプラチナ製剤でGrade3以上の毒性が有意に多かったものはなかった。</p> <p>3) 適応外使用で起こり得る主な副作用とその対処法 悪心・嘔吐、脱毛、骨髄抑制、腎機能障害、末梢神経障害 他抗癌剤と同様に対応する。</p>
患者への説明と同意、その記録	<p>対象患者に文書及び口頭で説明し、以下のどちらかの記録法を選択</p> <p>■ 文書で同意を取得し、スキャンして電子カルテに添付</p> <p>□ 文書での同意は取得せず、電子カルテに説明と同意の日時を記載</p>

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・佐藤医師／現在使用する時期ではないが、毎回患者ごとに申請が必要か。
- ・秋葉診療部長／委員会としては今回承認されれば使用は可。費用が自己負担か病院負担かが問題。
- ・小池副院長／保険申請しても海外の文献を付けたりすれば通るのでは。
- ・鈴木薬剤師／薬局としては保険のことなのでわかりません。  
申請では肺がんに準じてAUC5だがNCCNのガイドラインではAUC2のものもあるようだが。
- ・佐藤医師／データがないのでわかりませんが、がんセンターでは肺がんのレジメンに準じて行っていました。
- ・秋葉診療部長／説明文書も用意をお願いします。費用のことはケースごとに院長と相談してください。

協議結果：2020-22については、特に問題が無いため承認とする。

### ● 6月24日迅速審査分

受付番号2020-19（新規申請）

課題名 全国胃癌(EMR/ESD 症例)登録 2013 年症例

申請者：関 英幸

《受付番号：2020-20》（新規申請）

課題名 軽度呼吸不全を呈するCOVID-19肺炎患者に対するファビピラビル／ステロイド併用療法の多施設共同第II相試験

申請者：福家 聡

迅速審査にて承認となっているが福家呼吸器センター長より説明

委員より質疑応答及び協議内容

- ・加藤診療部長／感染にステロイドを使用するのか。
- ・福家呼吸器センター長／サイトカインストームを抑えるため短期のステロイド使用するエビデンスはあります。
- ・伊東CCU部長／B肝、C肝キャリアは調べないのか。
- ・藤田医局長／当院では2週間以内のステロイド投与であれば可。

・福家呼吸器センター長／長くても10日です。

《受付番号：2020-21》（新規申請）

課題名 新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチンの開発と評価系の構築

申請者：福家 聡

迅速審査にて承認となっているが福家呼吸器センター長より説明

受付番号：28-37（延長申請）

課題名 日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究

申請者：大倉 有加

受付番号：28-28（変更申請）

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（HOT1601）」

申請者：伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和2年7月30日（木）17：30より第4会議室にて行う。