

令和4年11月24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4年度 第11回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和4年11月24日(木) 17時05分 ～17時15分 第4会議室

出席者：秋葉診療部長、藤田医局長、伊東CCU部長、佐藤看護部長、浅野総務課長代行、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）、高瀬薬剤主任

欠席者：加藤診療部長、佐々木事務部長事務代行、本宮事務部次長、鈴木薬剤師、

（倫理申請者）田村 元 乳腺外科部長

### 【議事要旨】

《受付番号：2022-24》

課題名 「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とした  
トラスツズマブデルクステカン中止後の後治療に関するコホート研究  
研究の目的等を田村乳腺外科部長より説明

目的	<p>トラスツズマブデルクステカン(T-DXd)は、DESTINY-Breast03の結果より、HER2 陽性転移・再発乳がん(HER2+mBC)の2次治療として国内外のガイドラインで推奨された。T-DXdが2次治療の標準治療として定着した場合、T-DXd中止後(PD, ILD等の毒性中止)の乳がんに対する薬物療法(後治療)も年単位で実施されることが予想される。</p> <p>HER2+mBC患者さんの治療成績向上のためには、T-DXd中止後の最適な後治療データが必要だが、そのようなデータは極めて限られており、重要なClinical Question(CQ)である。</p> <p>さらに、「間質性肺疾患(ILD)による T-DXd 中止後の最適な後治療データ」も重要な CQ である。現在、「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」が実施中であり、1,500例以上の患者さんが登録済みである。本研究は、それらの患者さんを登録対象とし、T-DXd中止後に実施される薬物療法の分布と各薬物療法の有効性を探索的に確認することが目的である。</p>
対象及び方法	<p>対象及び方法：</p> <p>「エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象とし、T-DXdを中止し、次治療を開始した患者</p>
審査を希望する理由	患者情報を利用しての研究のため

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	個人情報、人権に配慮し、適切に管理、対応する。
医学的妥当性と貢献度	4 概要（1）目的を参照。

## 2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 秋葉診療部長／データ登録ですか。
- ・ 田村乳腺外科部長／そうです。1例のみです。
- ・ 石井耕教授／目的に乳がんと間質性肺疾患とあるが薬が両方に効果があるのか。
- ・ 田村乳腺外科部長／乳がんを使う薬で副作用に間質性肺炎があるのでそれについての調査だと思います。
- ・ 佐藤看護部長／これに登録することによって患者の通院期間等が変わることは。
- ・ 田村乳腺外科部長／まったくありません。
- ・ 秋葉診療部長／同意書に患者と代諾者があるが。
- ・ 田村乳腺外科部長／患者が亡くなっている場合があるためです。

協議結果：2022-24については、特に問題が無いため承認とする。

### ● 11月24日迅速審査分

受付番号2022-21（新規申請）

課題名：免疫チェックポイント阻害剤による1型糖尿病対策プロトコルの導入と評価

申請者：畠山 智明

受付番号2022-22（新規申請）

課題名：高齢者におけるPD-1経路阻害薬長期投与症例に関するレトロスペクティブ研究～北海道肺癌臨床研究会～（HOT1902 B）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2022-23（新規申請）

課題名：EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査（NEJ59）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2021-02（変更）

課題名：進行食癌がんにおけるNivolumab療法の有行性・安全性とバイオマーカーに関する観察研究（HGCSG2002）

申請者：曾我部 進

受付番号2021-37（変更）

課題名：75歳以上の未治療進行非小細胞肺癌患者における免疫療法併用化学療法の有効性と安全性を検討する多機関共同後ろ向き観察研究（NEJ057）

申請者：伊藤 健一郎

受付番号2022-08 (変更)

課題名：切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究  
(NEJ023B)」

申請者：伊藤 健一郎

以上

※ 次回：令和4年12月22日（木）17：00より第4会議室にて行う。