

倫理審査委員会議事録

- 1 日 時 平成23年1月14日（金） 16時00分～16時50分
- 2 場 所 図 書 室
- 3 出席者 竹崎副院長、万代臨床研究部長、勇木統括診療部長、宮本事務部長、
加川看護部長、川上薬剤科長、森田医局長、柳原内科系診療部長
【外部委員】水戸委員、新川委員、荒瀧委員、山崎委員
※（欠席）森田医局長

4. 議 事

- ①切除不能または再発胃癌患者に対する TS-1 based therapy と TS-1 +LNT の無作為化第2相臨床試験

説明者 外科系診療部長 高橋 忠照

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 最初に資料の課題名の訂正をお願いします。課題の「2次」の文字は誤りなので、削除をお願いします。
- ・ この研究は、広島大学大学院医師薬学総合研究科の大段秀樹教授及び檜原啓之教授が選考して開始しているものですが、多施設参加によりエビデンスを確立しようというものです。
- ・ 現在 TS-1 + ドセタキセルの治療は標準治療ですが、これに免疫賦活剤であるレンチナンを加えた治療を行い、治療効果の向上と合わせて副作用の軽減を確認したいというものであり、使用薬剤は全て承認済みです。
- ・ 資料にあるとおり、レンチナンは進行、再発胃癌を対象とした比較試験で延命効果が確認され唯一承認されている免疫療法剤です。

また臨床においてレンチナン併用の場合、5FU系薬剤の単独使用に比べて食欲不振を有意に押さえるという効果が報告されており、併用により宿主免疫能を改善し抗腫瘍効果を高めると同時に副作用を軽減することが示唆されていますが、エビデンスとしては不十分なため、他施設研究によりエビデンスを作りたいというものです。

- * 対象は、他に治療方法のない場合か。
- ・ そうです。
- * レンチナンは最近あまり聞かないので効果はどうか。
- ・ TS-1 との組み合わせで見直されています。副作用を抑えることが魅力です。
- * 目標症例数は。

- ・ 参加の全施設で90例です。当院では1～2かと思います。
(採決は、委員、全員一致で承認。)

②誘発喀痰の結核菌検査に関するラングフルート法と高張食塩水吸入法のクロスオーバー試験

説明者 感染症診療部長 重藤 えり子

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 結核菌検査のための痰をだすための方法として、高張食塩水吸入法があるが、米国で承認されている簡単な器具であるラングフルートを用いた方法で、誘発喀痰を採取し、検査結果に差がないことを確認し、医療機器として国内での承認を目指すものです。
 - ・ 簡単な器具で、その名のとおり、患者がフルートを吹くように息を吹き込むで機器内に低周波の振動を生じ、これが患者に伝わって自発的な痰の排出を促すというものです。
 - ・ 対象者は18歳以上の患者でこれまで痰があまり出ていない人。
 - ・ 全国で12例に達するまでの実施を予定しています。
- * 元々何にしようする目的の器具か。
- ・ 元々痰を採取する目的で開発されたものです。副作用は吹き続けることによる過呼吸などです。
- * 価格はどのくらいか。
- ・ 3千数百円です。
- * 承認申請中は、無料提供するということか。
- ・ そうです。
今回は入院患者を対象としていますが、本来使用したいのは外来患者です。
- * 判定については、高張食塩水の急に有と同程度の結果であれば、有効とされるのか。
- ・ そうです。
- * 価格が高いのではないか。
- ・ 吸入法の場合の機会を合わせて比較すればそうでもありません。結核疑いの人の痰を採取するのであり、その点で機械を使用する方法よりも良いと思われます。
- * 当院での対象患者数見込みは。
- ・ 当院で10例少々あれば、全国で目標症例数に達する見込みです。
(採決は、委員、全員一致で承認。)

③自己免疫性肝炎の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析

説明者 副院長 竹崎 英一

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 対象疾患は難病指定はされていないが、治療法が難しいものであり、日本では少ないが、欧米では症例数が多いものです。
 - ・ 施設毎での症例数が少ないため、国内多施設共同研究として実施します。
 - ・ 近年遺伝子研究が進み、全遺伝子の遺伝子多形等を網羅的に解析する方法が可能となりました。この方法により日本人の発症や進行に関係する遺伝子を明らかにしようというものです。
 - ・ 方法は通常診療時の採血を少し多めに採取して利用するもので、対象患者は資料に示す条件を満たす人に限定されます。
- * 患者本人には治療上の利益は何もないが、将来の治療法補確立のために行うもので、検体である血液は日常診療での採血を少し多めに採るといふことよいか。
- ・ そうです。
- * 通常、遺伝子の研究は何かターゲットを予想して行うと思うが、今回の研究では何が想定されているのか。
- ・ 狙いを定めて行うのではなく、網羅的に調べます。
(採決は、委員、全員一致で承認。)

④治癒切除不能な進行再発非小細胞肺癌に対する TS-1 の維持療法の認容性の検討

説明者 呼吸器科医師 増田 憲治

○ 説明者から資料に沿って説明。

- ・ 治癒切除が不可能な進行再発の非小細胞肺癌症例に対して、内服薬である TS-1 を用いた維持療法の認容性を検証するものです。
- ・ 1 次療法としてプラチナ製剤を含む療法が 4 コース行われた症例を対象として、維持療法として TS-1 を 1 日 2 回に分けて 2 週間経口投与し、1 週間休薬方法で有効性と安全性を観察します。
- ・ 既に広島大学の倫理委員会では承認を得ているものですが、抗がん剤効果、副作用を検討する他施設共同試験であり、当院でも倫理的妥当性を検討する必要があるので申請します。
- ・ 当院では呼吸器科で実施します。
- ・ 医学的貢献については、現在シスプラチン等を標準治療として使用していますが、TS-1 による維持療法が内服により外来で効果があるなら、患者の利便性・経済性に寄与する者と考えます。

- ・ 標準的な治療では、4週投薬、2週休薬ですが、すでに効果は確認されていることから、今回は2週投薬、1週休薬で実施します。
- * 保険適用はどうか。
- ・ 承認済みです。
- * この治療で症状の悪化が見られ場合はどういう対応をするのか。
- ・ 2コース実施して効果がなければ、他の治療法を患者に提案します。
- * 効果等どう判定するのか。
- ・ 主治医の判断になります。
- * 完全に手術で病巣が取り切れない、又は術後に再発した症例に対してシスプラチン等の標準治療で効果が見られた患者の1次治療終了後の維持療法であり、症状の悪化に対しては、標準的な2次治療を行うという理解でよいか。
- ・ そのとおりです。1次～2次までの期間が延びることを期待しています。
(採決は、委員、全員一致で承認。)

以上