

第 83 回 治験審査委員会/臨床研究倫理委員会 議事録

会場:神戸低侵襲がん医療センター 5F 研修室

日時: 2020 年 8 月 13 日(木)18:30~20:00

【治験審査委員会】出席者 (敬称略)委員長代理 喜多川 浩一

委員 : 河村 朗、橋本 泰明、岡山 貴宣、川田 一途、

外部委員: 紀平 知樹、大野 彰子、石原 逸子

事務局 : 谷川 慶輔、亀井 美咲

【臨床研究倫理委員会】出席者 (敬称略)委員長 喜多川 浩一

委員 : 河村 朗、橋本 泰明、岡山 貴宣、川田 一途

外部委員: 紀平 知樹、大野 彰子、石原 逸子

事務局 : 谷川 慶輔、亀井 美咲

【治験審査委員会/臨床研究倫理委員会成立要件の確認】

治験審査委員会において、指名委員 10 名中 8 名の出席(5 名以上の条件を満たす)、及び自然科学の専門家、人文・社会学の専門家、一般の立場から意見をのべる者、男女両性、当院に所属しない者 3 名の出席を認め、委員会の開催成立要件を満たしていることを確認した。

なお以下の審議において、審査の対象となる治験・臨床研究に携わる者である場合は、当該試験の審議及び採決には参加していない。

次回 2020 年 9 月 10 日(木)18:30~ 5 階研修室 で開催予定

	議案	審議内容
【治験審査委員会】委員長代理 喜多川 浩一		
承認	<p>審議 1)2018-【医師主導治験 01】-01 APPLE study</p> <p>進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>①SAE 報告</p> <p>当院における血中クレアチニン増加の SAE 報(第 1 報～第.3 報)について報告。</p> <p>ペメトレキセド、ペバシズマブによる腎機能障害も否定はできないが、急速に腎機能が悪化していることからアテゾリズマブによる irAE の可能性が高いと考えられ、治験薬との関連ありと判断し、治験薬投与は中止となった。その後、他院へ入院、腎生検実施となったため、本事象を重篤と判断し SAE 報を提出。他院腎生検の結果、irAE 間質性腎炎と診断され、当院入院の上ステロイド投与を開始した。ステロイドが奏功し腎機能も改善しており、軽快と判断。</p> <p>②安全性情報</p> <p>国内外の安全性情報について報告。</p> <p>③変更申請</p> <p>同意説明文書において、重篤な有害事象の内容がアップデートされた。</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 2)2019-【医師主導 09】-02 WJOG11819L</p> <p>PD-L1≥50%の局所進行非小細胞肺癌患者に対する放射線治療なしでの Pembrolizumab (Pembro)+プラチナ併用化学療法の単群第Ⅱ相試験(WJOG11819L)</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>①変更申請</p> <p>治験薬概要書が改訂された。主な改訂点は、副作用の項に新たなリスクとして「脊髄炎」が追加された点。</p> <p>②安全性情報</p> <p>国内外の安全性情報について報告。</p> <p>国内における安全性情報、心筋炎について報告。</p> <p>他院にて治験参加中であった患者さまが心筋梗塞により死亡したため、重篤な有害事象として SAE 報を提出したが、治験薬・治験による治療とは関連なしとして報告された。しかし、この事象は、冠動脈造影を含む心血管検査後、最終的に心筋梗塞ではなく心筋炎であると判断された。一般的に心筋炎は、細胞障害性薬剤や免疫チェックポイント阻害剤の投与後に発症することがある。また、被験者には心筋炎を引き起こしたウイルス感染などの他の要因はなかった。以上のことから、治験医師は最終的に心筋炎が治験治療に関連している可能性があるとして判断した。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書の改訂は不要と判断された。</p> <p>上記について審議。異議なく承認。</p>

承認	<p>2020-IRB05-【治験】-03 KEYNOTE-867</p> <p>MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>①変更申請</p> <p>②安全性情報</p> <p>上記の WJOG11819L 試験と同じ治験薬(キイトルーダ)のため、変更申請・安全性情報ともに同じ内容。</p> <p>異議なく承認。</p>
【臨床研究倫理委員会】委員長 喜多川 浩一		
承認	<p>審議 1)2020-【研究 08】-06 J-TAIL-2</p> <p>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌(NSCLC)または進展型小細胞肺癌(ED-SCLC)患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究<J-TAIL-2></p> <p>申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p>新規案件</p> <p>非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌において、アテゾリズマブ併用療法を実施する患者さまを対象とした前向き観察研究。非小細胞肺癌における併用療法は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アテゾリズマブ/カルボプラチン/nab-パクリタキセル ・アテゾリズマブ/カルボプラチン又はシスプラチン/ペメトレキセド ・アテゾリズマブ/ペバシズマブ/カルボプラチン/パクリタキセル <p>上記の3種類。</p> <p>進展型小細胞肺癌における併用療法は</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アテゾリズマブ/カルボプラチン/エトポシド <p>上記の1種類。</p> <p>観察研究のため、患者さまに新たに負担となるようなことはないが、70歳以上の患者さまには高齢者機能評価(G8)調査のためのアンケートを実施して頂く。</p> <p>研究の実施について審議。異議なく承認。</p>
承認	<p>審議 2)2020-【研究 08】-07 RT-TACE</p> <p>肝細胞癌に対する放射線治療後の経動脈的化学塞栓療法の安全性に関する観察研究</p> <p>申請者 放射線治療科 馬屋原 博</p>	<p>新規案件</p> <p>肝細胞癌に対する放射線治療後に経動脈的化学塞栓療法(Transcatheter arterial chemoembolization:TACE)を行った症例を後ろ向きに解析し、安全性について検討する試験。</p> <p>肝細胞癌は根治的治療後の肝内再発率が非常に高く、RT後の再発に対する追加治療が必要になることが多く見られる。こうした再発病変に対する追加治療の中心を担うのは、TACEあるいは全身化学療法となる。一般的にRT後1ヶ月～半年を超えて放射線関連肝障害を来すことが知られている。一方でTACE治療後には比較的早期より一時的あるいは永続的に肝機能障害が生じることが知られている。実臨床では必要に応じてこれらの治療を併用しているが、稀に予想以上の肝障害を来す症例がみられることから、カルテを用いて後ろ向きに解析し、安全性を検討することとした。</p> <p>研究の実施について審議。異議なく承認。</p>
	<p>審議 3)2019-【研究 11】-11 SUSPECT study</p>	<p>変更申請</p>

<div data-bbox="194 286 242 315" style="border: 1px solid black; padding: 2px;">承認</div>	<p data-bbox="355 51 927 170">プラチナ製剤/ペムトレキセド/ベムプロリズマブ併用療法の実地診療における薬剤性肺障害の発現頻度を含めた安全性調査 (STEP2)</p> <p data-bbox="616 197 927 226" style="text-align: right;">申請者 呼吸器腫瘍内科 秦 明登</p>	<p data-bbox="963 51 1509 170">研究責任医師の藤本医師の所属が、神戸市立医療センター中央市民病院から和歌山県立医科大学へと変更されたため、和歌山県立医科大学を追記。</p> <p data-bbox="963 197 1509 266">STEP1 が終了し STEP2 へと移行したことに合わせ、研究期間を 2022 年 1 月から 2022 年 10 月へ延長。</p> <p data-bbox="963 293 1145 322">その他記載整備等。</p> <p data-bbox="963 338 1273 367">上記について審議。異議なく承認。</p>
--	---	---