

令和元年 9 月 5 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：令和元年 9 月 5 日 17：00～17：34

場 所：院長応接室

出席者：上松副院長（委員長）、白阪臨床研究センター長（副委員長）、平尾統括診療部長、西本看護部長、山内薬剤部長、新田事務部長

議 題

1)

課題 187：肝腫瘍へのラジオ波焼灼術におけるソナゾイドを用いた胆管造影超音波検査
（申請者 消化器内科 田中聡司 責任者 消化器内科科長 石田 永）

審議内容：申請者より本課題の概要及び倫理委員会での審査を必要とする理由に付き、説明があり、出席委員から質問し申請者が回答し、申請者退室後に審議を行った。

審議要点：ソナゾイドは承認された薬剤で、血管内投与は保険収載されている。胆管内投与の保険適応は現在無い。胆管内投与は血管内投与よりも副作用発現は少ないと予想され、胆管内投与での本剤の英文論文発表もあり、安全性にも大きな問題は無いと予想される。ただ、胆管内投与でも血管内に漏れる可能性はある事と、卵アレルギーでは厳重な注意は必要と考えられ、説明文書にもその旨の記載は必要と考える。保険適応外で有り手書き処方とするなどの検討が必要である。

結 論：同意文書改訂の上、承認とする。（条件付き承認）

2)

課題 188：転移癌に対する 2 種以上の HER2 標的治療レジメンの施行歴を有する HER2 陽性転移性乳癌患者における neratinib+カベシタビンおよびラパチニブ+カベシタビンの比較試験（NALA）[治験プロトコル番号：PUMA-NER-1301] の治験継続
（申請者 乳腺外科科長 増田慎三 申請者代理 乳腺外科医員 八十島宏行）

審議内容：申請者代理より本課題の概要及び倫理委員会での審査を必要とする理由に付き、説明があり、出席委員から質問し申請者代理が回答し、申請者代理退室後に審議を行った。

審議要点：他の治験では治験終了後はいわゆる roll over 試験として対応されるのが通常であるが、申請企業の PUMA 社は日本支社を有さず、CRO も申請企業との契約終了のため、roll over 試験を組むことができない。今回の対象症例は neratinib+カベシタビンで CR に入り CR を持続できている希有な症例であり、現時点で安全性にも特に問題が無い。申

請者から、本人が今後も同剤（neratinib+カベシタビン）の継続を望めば対応できる様にしておきたいとの理由で申請があった。処方日と通常診療日は異なるため混合診療にはあたらない。治験では薬剤部やCRCが薬剤管理に関与するが、医師および患者自身が当該薬を管理することになる。Neratinibの薬剤の管理や服薬指導等をつめる必要があるとの指摘があった。

結 論：薬剤管理及び服薬指導を適切に行うという条件の下に、条件付き承認

以 上。