

平成 20 年 7 月 23 日

院内倫理委員会（迅速審査）議事録

日 時：平成 20 年 7 月 23 日（水）午前 10 時 00 分—10 時 30 分

場 所：緊急災害医療棟 2 階会議室

出席者：恵谷副院長、山崎副院長、中森統括診療部長、是恒臨床研究センター長、小森薬剤科長、徳永看護部長、村田事務部長

議 題：1. 「進行再発大腸癌に対する未承認薬パニツムマブの使用」

議事：

本課題については、倫理委員会細則第 10 条 3 (2) 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の実施、ならびに (5) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合、に該当するため迅速審査で可と考える。

申請者三嶋医長より以下のように説明がなされた。

切除不能な進行再発大腸癌に対する標準化学療法は、5FU, Irinotecan, Oxaliplatin を併用した FOLFOX, FOLFIRI である。海外では EGFR に対する抗体であるセツキシマブやパニツムマブが大腸がんに対して承認されていて、標準化学療法が無効な場合に使用するようにガイドライン（NCCN）に記されている。

パニツムマブは、完全ヒト型のモノクローナル抗体であり、上皮細胞増殖因子の受容体結合を阻害することにより腫瘍縮小効果を示す。国内ではセツキシマブがまもなく承認されるが、パニツムマブは承認申請したばかりであり、実際に承認されるのは 1~2 年後になると予想される。現時点では未承認であるために保険診療では使用できない。セツキシマブはキメラ抗体であるが、パニツムマブはヒト抗体なので、アナフィラキシーが少ない利点がある。

患者が当院においてパニツムマブの使用を希望した場合、未承認薬であるため保険診療が不可能なので、自費診療でパニツムマブを使用することを申請する。患者が個人輸入したパニツムマブを外来で点滴投与する。パニツムマブ使用日の診療は、検査や投薬を含めて全額自費診療とする。他の診察日は通常通り保険診療とする。

使用症例が少ないと考えられるため、臨床研究としては申請しない。

引き続き質疑が行われた。

1. 何例ぐらい使用の予定か

⇒ 2~3 例である。セツキシマブが 9 月に承認予定であるが、それまで待てない患者を対象に緊急的に使用したい。

2. 説明文書 6 の治療をしなかった場合に予想される結果のところの記載で、急速に病気が進行します、は多分に誘導的である。修正が必要ではないか。

⇒ 現在の当院における化学療法の説明文書に沿って記載した。ご指摘のとおりであり、記載を修正したい。今後は当院の説明文書も改める方向で考えたい。

審議の結果、以下の通りとすることで委員全員が合意した。

* 修正のうえ承認

修正点

1. 説明文書 10 費用について

最後の文書

なお、静脈注射および検査（内容具体的に）の費用は別途必要になります。諸費用について
は、個人輸入分も含めあらかじめ説明させて頂きます。

2. 説明文書 6 治療をしなかった場合に予想される経過

急速に病気が進行します → 病気の進行を抑えることはできません