

臨時 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年8月28日（月） 15:00～16:10

場 所： 本部棟6階 大会議室

構 成 員 数： 11名

出 席 者： 岩下光利 神谷 茂 苅田香苗 木下千鶴 大瀧純一

大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 島津敏雄 萩原玉味

オブザーバー 渡邊卓

天良 功（病院庶務課長）、橋詰 崇（病院庶務課長補佐）

欠 席 者： 古瀬純司

（出席委員数/全委員数：10/11名）

A. 議題 1. 審査 1件

B. 事前資料 1. 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）【症例122】

2. 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）【症例122】

3. 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）【症例129】

4. 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）【症例129】

5. 研究計画変更申請書

6. 予測できない重篤な有害事象報告

7. 症例経過詳細報告書（他施設症例）【症例233】

8. 症例経過詳細報告書（他施設症例）【症例224】

追加資料 1. 19例の患者リスト

2. 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）【症例131】

3. 症例経過詳細報告書（他施設追加症例）【症例227】

4. 症例経過詳細報告書（他施設追加症例）【症例438】

5. 有害事象報告-返信

（AXBC-227、AXBC-438の効果完全性委員会取り急ぎの見解）

6. 試験継続に関する効果安全性委員会からの回答

7. 厚労省部会提出資料

8. 厚労省からの指示 最新

9. 朝日新聞記事およびのRISFAX（医薬経済社）

10. 研究計画書の改訂箇所と検討事項

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員会委員長が当該研究の研究代表者であることから、岩下委員長代理が議長となり、医学部倫理委員会規定に基づく定足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（法律学の専門家等人文・社会科学の有識者）並びに第3号（一般の立場を代表するもの）の委員の出席を確認し、本委員会が有効に成立する旨報告があった。

1. 重篤な有害事象に関する報告及び研究計画等の変更について（申請番号 H27-150）

研究課題：ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法
（先進医療B）

研究責任者：内科学（腫瘍科）任期制助教 岡野 尚弘

研究代表者：内科学（腫瘍科）教授 古瀬 純司

岩下委員長代理は、先進医療Bとして実施中の当該研究において、原病増悪により投与を中止したところ4例の早期死亡を認めたため、厚生労働省へ報告するとともに先進医療に係る重篤な有害事象報告書を提出したと説明した。また、当委員会も重篤な有害事象の発生報告をうけて、当該研究の適正性及び信頼性について並びに研究継続の可否について審議したいと述べた。

委員長代理は、審議に先立ち研究責任者及び研究代表者に概要説明を求め、以下について確認した。

《確認・指摘事項》

- ①当該研究は、当委員会で平成28年11月22日付承認された研究であり、かつ、先進医療Bとして厚労省に申請し承認された臨床試験である。今回、服用中止後30日以内の早期死亡が5月から7月にかけて4症例発生した。
- ②4症例のうち、本学2症例、神奈川県立がんセンター2症例であること。
- ③本学症例1は、治療中止後17日目の死亡であるが、効果安全性評価委員会からは肝転移の増悪にある死亡でありアキシチニブと因果関係なしと判断された。
- ④本学症例2は、問題となる副作用もなく継続して治療を継続したがCTにより腹水の増加を認め治療を中止した。その後、遠方により訪問診療で経過観察をしていたところ30日目で亡くなった。効果安全性評価委員会からは原病死と判断された。
- ⑤他施設症例1は、服用後10日程度で急速な腹部膨満が現れたため中止とし、その後7日目で亡くなった。解剖及び剖検の結果、効果安全性評価委員会からは原病死であると判断された。
- ⑥他施設症例2は、問題となる副作用もなく治療を継続していたがCTにより腹水の増加を認め中止したが、その後、急速に腹部膨満となり30日目で亡くなった。
- ⑦上記⑥の症例を効果安全性評価委員会に報告したところ、各症例ごとにもみると原病

- 死であると判断できるが、3例とも薬剤の減量をせずに投与を行い、治療中止後から急速に腹水が増悪した後に亡くなっていることから因果関係が否定できないと登録中断の勧告があり、このことを以て厚生労働省に8月14日に報告をした。
- ⑧ 8月16日、先進医療に係る重篤な有害事象報告書を厚生労働大臣宛に提出し、8月24日開催の先進医療技術審査部会において報告された。部会終了後、厚労省から対面での効果安全性評価委員会からの意見を求められ、9月1日に効果安全性評価委員会を開催する予定であること。
- ⑩ 現在当院で継続治療中の患者2名及び他施設で治療中の患者4名には、このことについて担当医から口頭で説明をしたが、治療ができるのであれば可能な限り治療を継続したいと申し出があった。
- ⑪ 家族や患者からの訴え（訴訟等）はないこと。
- ⑫ 副作用によるものなのかは不明であり、論文等による報告もない。当該研究の解析はこれからであること。
- ⑬ プロトコールは、今までの中止後2週間に一度の診療を、今後は1週間毎にバイオマーカー等血液検査等の項目を追加して診療を行うことに改訂をしたい。

結 果：

以上のことから、当委員会に9月1日開催の効果安全性評価委員会の見解を報告すること。

その上であらためて当該研究の継続及び登録の可否、プロトコールの改訂、現在治療中の患者への対応及び説明文書の改訂に対し再審査を行う。

但し、それまでは以下の措置を講じる。

必要な措置等：

1. 当該研究の登録を一時的に中止とする。
2. 第1報として、有害事象の発生について事実を速やかに公表すること。
3. 効果安全性評価委員会の見解をもとに研究計画書を改訂すること。
4. 効果安全性評価委員会の見解をもとに患者説明文書を改訂すること。
5. 3及び4の改訂が倫理委員会で承認されるまでの当該研究の実施及び登録は停止とする。
6. 倫理委員会承認後、効果安全性評価委員会の見解とあわせて第2報として結果を公表すること。

以上