

治験審査委員会 議事録

- 日時：平成 30 年 1 月 30 日(木) 15：00～15：30
- 場所：敦賀医療センター 大会議室
- 出席者
委員長： 木村臨床研究部長
副委員長：玉田薬剤部長
委員(出席)：飯田副院長、下門看護部長、内橋事務部長
 平木副薬剤部長、山口企画課長、中嶋経営企画室長、井崎業務班長
委員(欠席)：井上内科系診療部長、安田麻酔科部長、大橋 智子
外部委員：弁護士 上野 進、若狭医療福祉専門学校 菊崎 俊

木村委員長：治験審査委員会を開催します。

継続審査としまして、当院で行われている治験が 1 課題あります。昨年、依頼者の方をお呼びして説明して頂いた治験で、がん患者を対象とした HFT-290 第Ⅲ相試験という久光製薬から依頼された治験です。まず、安全情報等に関する報告が出ておりますので報告させていただきます。

お手元の治験薬研究報告調査報告書をご確認下さい。

まず、確認しておきますが、今回の治験で使用する薬剤は、フェントテープという薬剤で、臨床で既に広く使われている薬剤です。今回は適応外使用ということで、治験薬という扱いになっています。薬剤自体は未知のものではありません。

フェンタニルテープは貼付剤で、皮膚から吸収される薬剤です。この薬剤とワーファリンという抗血栓薬を併用した患者において、出血傾向、PT-INR の延長が見られたという報告がありました。依頼者の方でも確認したところ、併用例において有意に出血傾向が認められたとのことでした。但し、今回の治験に関しては、プロトコール、実験計画書の緊急改訂は予定されておりません。この事実については次回の改訂時に記載し、また、今後フェントステープとワーファリンを併用する場合は注意喚起をする、ということになっております。

以上のような報告ですが、当院で行う治験の研究内容、実施計画書には特に変更なしということになります。

何か質問はありますか？

委員：元々、患者さんに対する説明には今回の内容は組み込まれていたのですか？

木村：なかったと思います。今後似たような症例があればその都度注意を促し対処します

玉田副委員長：今回は治験の中から出てきた報告ではなくて、昨年の第 27 回 日本医療薬学会で報告された研究結果で、依頼者の久光から提供された資料ですが、今回の治験に影響を与えるものではないと聞いております。

木村委員長：もし報告するのであれば、治験参加の有無に係らず、フェントステープが処方された患者全てに注意喚起を行わなければいけない、という事例です。他に質問がなければ次の議題に移らせて頂きます。

玉田副委員長：では、私から分担医師の追加について報告します。変更前は外科の先生を中心に分担医師が 6 名おられたのですが、なかなか症例の登録が進まないことを受けて、非常勤ではありますが前田先生を分担医師に追加しました。

木村委員長：前田先生は福井大学の医学部の第 1 外科准教授で、専門は乳がんです。長年がん診療に携わっている先生で、本治験薬の取り扱いについても十分認知されている方です。研究面でも大学で活躍されておりまして、研究倫理の理解についても分担医師として問題ない先生です。何か質問はございませんでしょうか？

委員：症例の登録が進まない原因はなんですか？

木村委員長：まず、当院だけではなく全国的に目標数には達していません。ということは、中々条件に合致する患者の絶対数が少ないということが言えます。当院では 1 例、同意取得まで進んだのですが、登録前脱落になった例があります。それを見ますと、やはり、がんによる痛みをとる治験の場合、大分進行したがんの患者が対象となります。その患者に残された余命は限られておりまして、その中でこの治験に入るタイミングが非常に難しく、時期を逃してしまうと、全身状態、血液検査の結果などで条件に合致しなくなります。組み入れのタイミングも非常に難しい、というのが私の実感です。

質問がなければ、治験の進捗状況の報告に移ります。

玉田副委員長：今回の治験の全体の進捗状況ですが、目標症例数は 200 例です。今のところ、登録されているのは約 50 例ですので、予想よりだいぶ遅れているという状況です。

治験の期間は去年の 9 月から、今年の 10 月までが同意取得の期間です。

当院も先ほど報告にあったように同意取得まで進んだのですが、患者様の様態の変化によって、延期、あるいは中止という運びになりました。

木村委員長：その件に関して、主治医から今回の患者については中止との報告がありました。

玉田副委員長：当院にも CRC が 2 名おりますので、今後も対象患者のスクリーニングをして、条件に合致する患者を探しております。治験全般に言えることですが、治験に参加していただける患者は、比較的症状が軽い方ですが、木村先生のお話にもあったように、今回の治験では中々見つかりにくいというのが現状です。

委員の方からご質問がなければ、この試験の継続についての審議に移ります。

現在行われている治験の継続する方は挙手をお願いします。

なお、本治験の責任医師及び分担医師、協力者については、採決に参加できません。

ありがとうございます。それでは、本治験は今後も継続することと致します。

他になければ、以上で治験審査委員会を終了いたします。