

1. レゴラフェニブ観察研究

大腸癌研究会倫理委員会において本日面接再々審査で「承認」された。

- ① 今後、同様の案件に向けて本プロジェクトとしての採択規準のガイドラインが必要との助言があった。

- ・ 1-2剤は行う可能性があるが、基本的には拠点病院薬剤部において、市販直後の安全性情報の確認業務として展開するためのプロトタイプと考える。
- ・ 研究課題の条件としては、全数調査以外、毒性が高いなど。
- ・ 今後承認される可能性は TAS-102, Ramucirumab、VEGF-trap くらい

- ② 本研究の大腸癌研究会が実施する意義の確認：

- ・ 企業と独立した薬剤毒性の観察（計画書、運営、解析、発表のいかなる研究過程においても企業とは独立して実施する。もちろん研究費は受けない、）
- ・ 企業が実施する市販後調査よりも症例登録は少なくなるが、症例集積・解析を速やかに行うことが可能となり、早期に実地臨床へ情報を提供することができる。

調査対象：治験よりも若干広めた対象（PS2を含める、年齢制限なしなど）で行う。明らかな適応外（PS3,4や高度臓器障害例）は対象としない。悉皆性に関してはある程度仕方がない部分がある。施設数、症例数 200例、報告期間など

大腸癌研究会会員施設にはできるだけの参加を依頼する。現実的には、20-50施設くらいで症例数が多い施設をお願いする。参加希望施設は意思表示をしていただき、IRB審査をお願いする。

重篤な有害事象が発生した場合には、薬事法下で施設から厚労省への報告をお願いする。本試験では CRF の収集も比較的間隔があいており、有害事象報告は義務としない。ただし、施設からの報告があれば共有することにする。

本プロジェクト参加施設ではできるだけ研究協力をお願いしたい。

各施設の IRB 承認後に即座に対応可能なように、NCC のデータセンター業務について進捗を確認する。

2. レゴラフェニブによる肝毒性の予測因子プロトコール

観察研究以外の症例であっても対象に含め、全体で 10 例以上を目指す。

遠心分離などの処理が可能な施設で、症例数が多い施設を中心に依頼を行う。

なお、本研究は遺伝子解析を含むため、大腸癌研究会倫理委員会での審査でよいかを確認する。（富田委員長に確認済み。対応可能）プロトコールに関して、週明けにメール発信して意見を受ける予定とした。

研究契約（知財）について 大腸癌研究会と衛研のみでよいかを確認。

メタボローム解析の場合、肝機能回復時の採血が必須となっているが、そのまま死亡する方もいる可能性があるため、必要かどうか確認。

作成：島田、高島、山崎、森脇