

予測できない重篤な有害事象報告

厚生労働大臣 殿

以下の研究に関連する予測できない重篤な有害事象について、下記のとおり報告する。

1. 研究機関情報

- (1) 研究機関名・その長の職名及び氏名：山形県立中央病院 病院長 細矢 貴亮
- (2) 研究責任者名：先進臨床試験呼吸器外科グループ
研究代表者 順天堂大学医学部附属順天堂医院 呼吸器外科 鈴木 健司
当院分担研究責任者 山形県立中央病院 呼吸器外科 科長 塩野 知志
- (3) 研究課題名：個別化術前導入療法臨床試験-2 (PIT-2)
縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入化学療法としての
CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第 II 相試験
- (4) 研究登録 ID：UMIN000012413
(※あらかじめ登録した研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)
- (5) 連絡先：山形県立中央病院 呼吸器外科 塩野知志
TEL：023-685-2626 FAX：023-685-2608

2. 報告内容

- (1) 発生機関：自施設 他の共同研究機関（機関名： ）

- (2) 重篤な有害事象名・経過

(発生日・重篤と判断した理由、侵襲・介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入)

有害事象名 高トリグリセリド血症

経過：

左肺癌に対して導入化学放射線療法を開始しました。

有害事象なく 1 コース目を終了しました。2 コース目の定期採血時に、トリグリセリド (TG) 高値を認めました。投与薬剤添付文書に「高トリグリセリド血症」は記載なく、「予期されない Grade 4 の非血液毒性」に該当し、「予測されない重篤な有害事象」となるため急送報告しました。

導入化学放射線療法の治療中に起こった高トリグリセリド血症で、本人は無症状でした。治療介入後にトリグリセリドの高値を認めたことから介入治療の影響を完全に否定もできないため、化学療法は中止し、高トリグリセリド血症の治療を開始しました。

その後、トリグリセリドは正常範囲に回復しました。

当該治療開始以前より併存症として脂質異常症でシンバスタチンとエパデール内服にて加療中の患者でした。

転帰：回復（後遺症なし）

当該研究について：現在、研究は継続中です。

なお、今回の有害事象については特定非営利活動法人 JORTC の独立モニタリング委員会でも審査をおこない、予期されない重篤な有害事象に該当すると審査されております。

- (3) 重篤な有害事象に対する措置

(新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の研究対象者への再同意等)

研究事務局およびデータセンターに報告済み

特定非営利活動法人 JORTC の独立モニタリング委員会でも審査済み

現時点での中断、改訂の予定なし

(4) 倫理審査委員会における審査日、審査内容の概要、結果、必要な措置等

当院倫理委員会に報告済み

現時点での中断、改訂の予定なし

(5) 共同研究機関への周知等：

共同研究機関 無 有

当該情報周知の有無 無 有

周知の方法：研究事務局は研究代表者に報告し相談の上、施設から報告された有害事象を独立データモニタリング委員会に報告し、同時に当該有害事象に対する研究代表者の見解と有害事象に対する対応の妥当性についての審査を依頼する。

その際、施設から送付された有害事象報告書あるいは有害事象詳細報告書に研究代表者としての検討結果や対策（試験の続行/中止の判断を含む）等を記載した意見書を添え、参加施設の分担研究責任者に電子メールまたは文書で周知する。

(6) 結果の公表

(公表されている若しくはされる予定の URL 等)

<http://www.ypch.gr.jp/>

以上