

平成 26 年 10 月 10 日

第 102 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2014 年 10 月 1 日(水)16:00～19:21

場所：株式会社 未来医療研究センター 4F 会議室

	出欠	氏名	要件	職名
倫理委員会委員 の 氏名・職名 出席：○ 欠席：×	[×]	委員長 三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 ²⁾
	[○]	副委員長 田中 徹	②	ブレークモア法律事務所弁護士 ²⁾
	[○]	小川 一誠	①	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長 ³⁾
	[○]	吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 ²⁾
	[○]	五十子 敬子	③	尚美学園大学大学院総合政策研究科教授 ²⁾
	[○]	米倉 久邦	④	一般法人共同通信社元論説委員長 ²⁾
	[○]	加藤 浩司	④	東京都三鷹市議会議員 ²⁾
	[○]	松井 研一	①	昭和大学研究推進室教授 ²⁾
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 ³⁾
	[○]	土佐 好子	①	一般社団法人徳洲会 東京本部 臨床試験部 顧問 ³⁾
	[○]	歌田 直人	①	株式会社未来医療研究センター部長 ²⁾

要件①:自然科学面有識者 ②:社会科学面有識者 ③:生命倫理専門委員 ④:一般の代表者

1)再生医療専門者として審査に加わるものとする 2)外部委員 3)内部委員

出席者：

審議 1) 葉山ハートセンター 心臓血管外科・医長 廣田真規

審議 2) 札幌東徳洲会病院 附属臨床研究センター 臨床生体情報解析部 部門長 水上裕輔

審議 3) 葉山ハートセンター 不整脈センター・部長 曾原寛

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター・センター長、副院長 小林修三

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 麻酔科・医長 豊田浩作

審議 6) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・部長、副院長 齋藤滋

審議 7) 札幌東徳洲会病院 IBD センター・センター長 前本篤男

会次第：

1. 審議事項

2. 報告事項

3. 次回開催について

1. 審議事項

1) 実施の可否;「【420】重症心不全外科治療レジストリデータベース」(葉山ハートセンター)

(16:00~16:11)

審議結果:承認

コメント

次回改訂時に以下の点についてご検討ください、

- ・実施計画書 背景 主要な文献を引用して説明ください。
- ・実施計画書 エンドポイントを踏まえた上で例数設定及びその根拠を記載ください。

2) 実施の可否;「【421】人工肛門造設患者の腹部膨満感に対するツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)の有効性及び安全性に関する探索的検討 II」(札幌東徳洲会病院)

(16:24~16:46)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・8 ページ 目標症例数 例数設定の妥当性及びその根拠について再検討ください。
- ・公表に関する記載を追加ください。

コメント

- ・実施計画書 参考文献の記載方法を整備ください。
- ・実施計画書 優越性を作業仮説とする場合には同時対照群が必要となります。

3) 実施の可否;「【422】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」(葉山ハートセンター)

(17:10~17:27)

審議結果:条件付き承認

- ・文書による同意を取得ください。

コメント

次回改訂時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 ヘルシンキ宣言について最新の情報に修正ください。
- ・実施計画書 統計解析責任者及び担当者を明記ください。
- ・実施計画書 公表に関する記載を追加ください。

4) 実施の可否;「【423】ヒト疾患特異的 iPS 細胞樹立に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:27~17:52)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・4 ページ 「また、後で説明するとおり、～」の記載を削除又は適切な表現に修正ください。

コメント

・同意説明文書 「コーディネーター」と「研究協力者」の表記を統一又はわかり易い表記に修正ください。

5) 実施の可否;「【424】経カテーテル大動脈弁植え込み術における体外式連続心拍出量測定用センサー第4世代 FloTrac-Vigileo の測定精度に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:52~18:08)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 実際に則した実施期間に修正ください。
- ・実施計画書 統計解析責任者及び担当者を明記ください。
- ・実施計画書 統計解析用語を整備ください。
- ・実施計画書 「労務提供者」を適切な表記に修正ください。
- ・実施計画書 3名以上の効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。
- ・実施計画書 電子版の参考文献はプリント版に掲載された書誌事項を記載ください。

6) 実施の可否;「【425】RAP and BEAT International Clinical Trial(Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse event Trial)」(湘南鎌倉総合病院)

(18:08~18:45)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 2 ページ 臨床研究責任医師を最上段に記載ください。
- ・実施計画書 第三者性を担保する組織編制をご検討ください。
- ・実施計画書 実際に則した試験期間に修正ください。
- ・実施計画書 研究費の流れについて明記ください。
- ・実施計画書 3名以上の効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。
- ・実施計画書 治験等では非劣性の検証に片側 0.025 を用いています。

7) 実施の可否;「【426】インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究」(札幌東徳洲会病院)

(18:45~18:53)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 英文表題を和訳した課題名をご検討ください。
- ・実施計画書 中間解析が設定されているので、第一種の過誤の確率を制御している旨明記ください。

8) **実施の可否**;「【427】内視鏡的胃内バルーン(BioEnterics IntraGastric Balloon System)留置術による体重減少効果に関する研究」(名古屋徳洲会総合病院)

(16:46~17:10)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 選択基準 「肥満に関連した重大に健康上のリスク」を具体的に記載ください。
- ・8 ページ 予想される有害事象 「死亡例」を追加ください。
- ・8 ページ 目標症例数 設定根拠を再考ください。
- ・9 ページ 医療費 手術後の通院はすべて自由診療になると思われるので、臨床研究中の医療費について再検討ください。
- ・11 ページ 実施体制 統計解析の責任者及び担当者並びにデータマネジメントの責任者及び担当者を明記ください。

コメント

- ・実施計画書 背景に文献を引用してご説明ください。
- ・実施計画書 グロブリンの測定をご検討ください。

9) **実施の可否**;「【428】進行再発乳癌に対するエリブリン探索研究」(福岡徳洲会病院)

(16:15~16:24)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・適用外使用となる場合の費用負担についてご説明ください。
- ・研究組織 3名以上の効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。
- ・研究組織 データセンターの責任者及び担当者を明記ください。

10) **実施の可否**;「【429】抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるセツキシマブ再投与の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-08」(福岡徳洲会病院)

(16:11~16:13)

審議結果:承認

11) **実施の可否**;「【430】抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-09」(福岡徳洲会病院)

(16:13~16:15)

審議結果:承認

12) 継続の可否;「【204】心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II」【初回審議 第 63 回 2011 年 10 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院、野崎徳洲会病院、千葉西総合病院)

• 重篤な有害事象報告【3 件】

(18:53~18:54)

審議結果:承認

13) 継続の可否;「【207】EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ペバシズマブ併用療法の第 II 相臨床試験(HOT 1101)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(札幌東徳洲会病院)

• 継続審査

(18:54~18:55)

審議結果:承認

14) 継続の可否;「【214】遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Carbamazepine Therapy(GENCAT) study」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(札幌徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、東京西徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、中部徳洲会病院)

• 重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院【1 件】、湘南鎌倉総合病院【1 件】)

(18:55~18:57)

審議結果:承認

15) 継続の可否;「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprIate duratiON.< NIPPON>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

• 継続審査(野崎徳洲会病院)

• 重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院【10 件】)

(18:57~19:00)

審議結果:承認

コメント:

重篤な有害事象は、情報入手後速やかにご報告ください。

16) 継続の可否;「【281】第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム並行群間比較試験」【初回審議

第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査
- 実施計画書等変更
(19:00~19:03)

審議結果:承認

17) 継続の可否;「【302】NeuRx 横隔膜ペーシングシステムを用いた ALS 患者の呼吸管理に関する検討」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告【1 件】
(19:03~19:04)

審議結果:承認

18) 継続の可否;「【345】関節リウマチ患者における生物学的製剤の関節破壊抑制効果に関する比較検討」【初回審議 第 88 回 2013 年 8 月 7 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

- 継続審査(千葉西総合病院)
(19:04~19:05)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【350】アルツハイマー型認知症患者を対象としたアリセプトの服薬指導効果および服薬中止理由の研究」【初回審議 第 89 回 2011 年 12 月 21 日】(湘南藤沢徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、松原徳洲会病院、札幌徳洲会病院、古河病院、四街道徳洲会病院、山川病院、高砂西部病院、帯広徳洲会病院、神戸徳洲会病院、羽生総合病院、千葉西総合病院)

- 重篤な有害事象報告(四街道徳洲会病院【1 件】、古河病院【1 件】、松原徳洲会病院【1 件】)
- 継続審査(札幌徳洲会病院、古河病院)

(19:05~19:07)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「【355】高齢者進行非小細胞肺癌に対する S-1 隔日投与/カルボプラチン併用療法の第 II 相試験」【初回審議 第 90 回 2013 年 10 月 2 日】(宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査(宇治徳洲会病院)
(19:07~19:08)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「【356】転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性および安全性の検討:カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療

法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201)】【初回審議 第90回 2013年10月2日】(札幌東徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告【1件】**

- **継続審査**

- **実施計画書等変更**

(19:08~19:09)

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「**【364】**心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 DETECT-ICI」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(湘南鎌倉総合病院)

- **重篤な有害事象報告【1件】**

(19:09~19:10)

審議結果:承認

23) **継続の可否**;「**【365】**慢性心不全急性増悪期の患者を対象としたバソプレシン V₂受容体拮抗薬の入院早期介入による有効性・安全性を評価することを目的としたループ利尿薬とのランダム化非盲検並行群間比較研究」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(宇治徳洲会病院、榛原総合病院)

- **重篤な有害事象報告(宇治徳洲会病院【1件】)**

(19:10~19:11)

審議結果:承認

24) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「**【369】**膵癌の感受性遺伝子に関する研究」【初回審議 第93回 2014年1月8日】(札幌東徳洲会病院)

- **実施計画書等変更**

- **追加施設(千葉徳洲会病院)**

(19:11~19:13)

審議結果:承認

25) **実施の可否(施設追加)**;「**【405】**Optimizing Antithrombotic Care in Patients with Atrial fibrillation and coronary stent study」【初回審議 第99回 2014年7月2日】(福岡徳洲会病院)

- **追加施設(庄内余目病院)**

(19:13~19:14)

審議結果:承認

26) **継続の可否**;「**【128】**糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低

下療法（通常治療/強化治療）の比較研究】【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(南部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、福岡徳洲会病院、羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、笠利病院、宮古島徳洲会病院、よみたんクリニック、神戸徳洲会病院、中部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院、喜界徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

●**重篤な有害事象報告(高砂西部病院【1 件】)**

(19:14~19:15)

審議結果:承認

27) **継続の可否;**「【188】NAUSICA AMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」

【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院、庄内余目病院、葉山ハートセンター、札幌徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、仙台徳洲会病院、福岡徳洲会病院、松原徳洲会病院)

●**重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院【2 件】)**

(19:15~19:16)

審議結果:承認

28) **継続の可否;**「【404】ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究」

【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2 日】(福岡徳洲会病院)

●**実施計画書変更**

(19:16~19:17)

審議結果:承認

2. 報告事項

司会より下記の案件が報告された。

● 臨床研究

1) **終了報告;**「【118】大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)】【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(宇治徳洲会病院)

2) **終了報告;**「【145】Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験】【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

3) **終了報告;**「【155】進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+ Panitumumab (IRIS/Pmab)併用臨床第 II 相試験】【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(札幌東

徳洲会病院)

- 4) **中止報告**；「【395】膵癌臨床検体における各種タンパク質の発現率に関する研究」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(千葉徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**；「ソリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>」(宇治徳洲会病院 007-14-59、高砂西部病院 052-14-51)
 - 2) **実施報告**；「タルセバ®錠 膵癌 特定使用成績調査(がん診療連携拠点病院、特定機能病院以外の施設における全例調査)」(千葉徳洲会病院 017-14-52、千葉西総合病院 025-14-54)
 - 3) **実施報告**；「エフィエント錠特定使用成績調査(PRASFIT-Practice 1) -急性冠症候群患者に対する投与初期の使用実態に関する調査-」(宇治徳洲会病院 007-14-58)
 - 4) **実施報告**；「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査(悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-14-51)
 - 5) **実施報告**；「ビデュリオン皮下注用 2mg 長期使用に関する特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-63)
 - 6) **実施報告**；「サムスカ錠使用成績調査(ADPKD)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-14-55)
 - 7) **実施報告**；「アレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査)」(千葉徳洲会病院 017-14-53)
 - 8) **実施報告**；「イムセラカプセル 0.5mg使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-14-53)
 - 9) **実施報告**；「ダクルインザ®錠 60 mg/スンベプラ®カプセル 100 mg使用成績調査(全例調査以外)」(宇治徳洲会病院 007-14-60、湘南藤沢徳洲会病院 008-14-56、千葉徳洲会病院 017-14-54)
 - 10) **実施報告**；「ビソノテープ 4mg、8mg 使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-14-51、葉山ハートセンター 042-14-51)
 - 11) **実施報告**；「トレボ プロ クロットリトリーバー 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-65)
 - 12) **実施報告**；「マツダイト使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-14-52)

- 13) 終了報告;「シンボニー皮下注 50mg シリンジ使用成績調査(プロトコール番号:SMP1U)」(福岡徳洲会病院 006-12-59)
- 14) 終了報告;「タシグナカプセル 200mg 慢性骨髄性白血病 特定使用成績調査(長期使用)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-58)
- 15) 終了報告;「タイケルプ®錠使用成績調査(全例調査)」(東京西徳洲会病院 060-09-54)
- 16) 終了報告;「先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討」(宇治徳洲会病院 007-12-55)
- 17) 中止報告;「ベラサス LA 錠 60 μ g 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-57)

3. 2015 年開催スケジュール 次回開催について

以上