

平成 27 年 3 月 5 日

第 108 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2015 年 3 月 4 日(水)16:00～18:50

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 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 小川 一誠	①	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長 ¹⁾
	[○]	副委員長 吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 ²⁾
	[×]	三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 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	一般社団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⁾
	[○]	徳岡 卓樹	②	ブレイクモア法律事務所弁護士 ²⁾
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 ¹⁾
	[○]	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 ¹⁾

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)内部委員

2)外部委員

出席者：

審議 1) 東京西徳洲会病院 脳脊髄腫瘍センター・脳神経外科 田中 聡

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 血液内科・医員 玉井 洋太郎

審議 3) 千葉徳洲会病院 泌尿器科・部長 荻島 達也

司会:(株)未来医療研究センター:歌田 直人

事務局:(株)未来医療研究センター:町田 智子 島村 香奈子 浜出 早紀

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**;「**【464】**膠芽腫に対する薬剤耐性遺伝子 MGMTmRNA 絶対値測定結果に基づく新規個別化補助療法の多施設共同研究」(東京西徳洲会病院)

(16:03~16:30)

審議結果:条件付き承認

・研究責任医師は徳洲会グループが指定する e-ラーニングを受講ください。

実施計画書

・個人情報管理者を明記ください。

コメント

・historical control との比較を行う場合は対照群について具体的に記載ください。

・ランダム化していないので、log-rank 検定を実施する場合は群の比較に統計的調整が必要となります。

・エンドポイントの精度について明記ください。

- 2) **実施の可否**;「**【465】**新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

(16:30~16:45)

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 略語の統一と整備を実施ください。

・実施計画書 研究概要を追加ください。

・実施計画書 例数設定根拠について横浜市大の統計専門家にご相談ください。

・同意説明文書 対象年齢についてわかりやすく記載ください。

・同意説明文書 脱字を修正ください。

- 3) **実施の可否**;「**【466】**低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験－PROSAS-Study－」(千葉徳洲会病院)

(17:59~18:16)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「**【467】**LOGIKI1401 ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」(和泉市立病院)

(16:45~16:58)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「**【468】**WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ・術後再発肺扁平上皮癌に対する

CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験」(和泉市立病院)

(16:58~17:03)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「**【469】**慢性心不全患者に対する胸郭モビライゼーションの有効性に関する研究の予備調査」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:03~17:26)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 目標症例登録数に対照群の例数を明記ください。
- ・6 ページ 検査項目に脳性利尿ペプチドの項目を追記ください。
- ・実施計画書と同意説明文書中の研究実施期間及び症例数の記載を統一ください。

- 7) **実施の可否**;「**【470】**安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」(福岡徳洲会病院)

(17:26~17:39)

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

- ・表題と内容が異なると思われるので、適切な表題に修正ください。
- ・発表に関する項目を追加ください。

- 8) **継続の可否**;「**【57】**末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(札幌東徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院)

- 重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

(17:39~17:40)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【101】**高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(福岡徳洲会病院 南部徳洲会病院)

- 継続審査(福岡徳洲会病院)

(17:40~17:41)

審議結果:承認

- 10) **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】(松原徳洲会病院 南

部徳洲会病院 福岡徳洲会病院 湘南藤沢徳洲会病院 羽生総合病院 神戸徳洲会病院 千葉徳洲会病院 中部徳洲会病院 大隅鹿屋病院 湘南鎌倉総合病院 喜界徳洲会病院 庄内余目病院 名瀬徳洲会病院 笠利病院 共愛会病院 古河病院 宮古島徳洲会病院 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 よみたんクリニック)

- 継続審査

- 重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第1報3件】、湘南鎌倉総合病院【第1報1件】、高砂西部病院【第3報2件、第4報1件】)

(17:41~17:54)

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【209】慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験(Landmark Study)」【初回審議 第64回 2011年11月16日】(南部徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 野崎徳洲会病院 湘南厚木病院 羽生総合病院 山形徳洲会病院 葉山ハートセンター)

- 継続審査(葉山ハートセンター 湘南厚木病院)

(17:54~17:55)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【267】心原性脳梗塞栓症患者に対するダビガトランの脳塞栓症及び全身性塞栓症予防効果の検討」【初回審議 第76回 2012年11月21日】(福岡徳洲会病院)

- 実施計画書等の変更

(17:55~17:56)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【269】大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第II相臨床研究」【初回審議 第76回 2012年11月21日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 継続審査

(17:56~17:56)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【296】膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第82回 2013年3月27日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 継続審査

(17:56~17:57)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【297】腎腫瘍に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第82回 2013年3月27日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 継続審査

(17:57~17:58)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【298】**腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第 82 回 2013 年 3 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)

• **継続審査**

(17:58~17:59)

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【第 1 報 2 件】**

(18:16~18:17)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「**【307】**非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPANDstudy)」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(榛原総合病院 宇治徳洲会病院 仙台徳洲会病院 福岡徳洲会病院 南部徳洲会病院)

• **実施計画書等変更(宇治徳洲会病院)**

(18:17~18:18)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「**【324】**慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)」【初回審議第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(野崎徳洲会病院)

• **実施計画書等変更**

(18:18~18:19)

審議結果:承認

- 20) **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 2013 年 9 月 4 日】(札幌徳洲会病院 岸和田徳洲会病院 松原徳洲会病院 羽生総合病院 湘南藤沢徳洲会病院 古河病院 神戸徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 四街道徳洲会病院 千葉西総合病院 千葉徳洲会病院 帯広徳洲会病院 高砂西部病院)

• **実施計画書等変更(千葉西総合病院)**

• **重篤な有害事象報告(四街道徳洲会病院【第 2 報 1 件、第 1 報 1 件】)**

(18:19~18:22)

審議結果:承認

- 21) **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を比較し、ICI 測

定の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)

- 実施計画書等変更

(18:22~18:22)

審議結果:承認

22) 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【第 1 報 1 件】)

(18:22~18:23)

審議結果:承認

23) 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 湘南鎌倉総合病院 千葉西総合病院 千葉徳洲会病院)

- 追加施設(宇治徳洲会病院)

(18:23~18:24)

審議結果:承認

24) 継続の可否;「【415】Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

(18:24~18:26)

審議結果:承認

25) 継続の可否;「【425】RAP and BEAT International Clinical Trial(Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse evenT Trial)」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(札幌東徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

(18:26~18:27)

審議結果:承認

26) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(18:27~18:27)

審議結果:承認

27) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(福岡徳洲会病院)

●実施計画書等変更

(18:27~18:28)

審議結果:承認

28) 継続の可否;「【433】保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンの FGF23 に対する影響」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

●実施計画書等変更

(18:28~18:29)

審議結果:承認

29) 継続の可否;「【123】冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(鹿児島徳洲会病院 仙台徳洲会病院 千葉西総合病院 千葉徳洲会病院 南部徳洲会病院)

●継続審査(鹿児島徳洲会病院)

●重篤な有害事象報告(鹿児島徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

(18:29~18:33)

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報告ください。

30) 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【第 1 報 1 件】)

(18:33~18:42)

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;「【219】インスリン抵抗性を合併する C 型代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験」【初回審議 第 66 回 2012 年 1 月 18 日】(岸和田徳洲会病院)

- 2) **承認報告**;第 105 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【448】胃癌に対するロボット支援腹腔鏡下胃切除術による短期有害事象の評価」(名古屋徳洲会総合病院)
 - 3) **承認報告**;第 106 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【452】口腔における前癌病変・前癌状態の代謝物動態に関する研究」(庄内余目病院)
 - 4) **承認報告**;第 107 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【457】インスリン治療中の 2 型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討」(湘南鎌倉総合病院)
 - 5) **承認報告**;第 107 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【458】日本人 2 型糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの体重減少の要因検討試験」(湘南鎌倉総合病院)
 - 6) **承認報告**;第 107 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【459】下肢閉塞性動脈硬化症に対するインジゴカルミンを用いた膝窩動脈以下の造影に対する安全性、有用性に対する多施設前向き介入研究」(岸和田徳洲会病院)
 - 7) **承認報告**;第 107 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【460】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」(葉山ハートセンター)
 - 8) **承認報告**;第 107 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「【463】歯周炎の代謝物動態に関する研究」(庄内余目病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**；「フォシーガ錠 長期使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-14-58、中部徳洲会病院 022-14-51)
 - 2) **実施報告**；「イクスタンジ®カプセル 40mg 長期特定使用成績調査(protocol No,XTA001)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-14-58)
 - 3) **実施報告**；「ステララ®皮下注 45mg シリンジ特定使用成績調査(プロトコール番号:STL1L)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-77)
 - 4) **実施報告**；「ゾレア®皮下注用 特定使用成績調査(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)」(鎌ヶ谷総合病院 064-14-52)

- 5) 実施報告;「アレセンサ®カプセルの使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-14-65、和泉市立病院 070-14-52)
- 6) 実施報告;「MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン II PU、ファインライン II EZ PU、ファインライン II ステロックス、ファインライン II ステロックス EZ 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-14-54)
- 7) 実施報告;「タイロゲン筋注用 0.9mg使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-78)
- 8) 実施報告;「ジェブタナ®点滴静注 60mgに関する使用成績調査」(和泉市立病院 070-14-54)
- 9) 終了報告;「タイケルブ錠使用成績調査(全例調査)」(大和徳洲会病院 009-10-53、千葉西総合病院 025-11-56)
- 10) 終了報告;「ディオバン錠の特定使用成績調査(VVALIDATE)」(千葉西総合病院 025-08-52、025-08-53)
- 11) 終了報告;「トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査」(千葉西総合病院 025-09-51、025-09-52)
- 12) 終了報告;「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)」(帯広徳洲会病院 049-09-52、館山病院 058-09-51)
- 13) 終了報告;「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」(松原徳洲会病院 001-12-51)
- 14) 終了報告;「アテレック錠特定使用成績調査(脳血管障害既往例)」(岸和田徳洲会病院 003-11-53)
- 15) 終了報告;「メトロニック Advisa MRI/キャプシュアールFIX MRIリード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-13-53)
- 16) 終了報告;「アンプラーグ特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-10-52)
- 17) 終了報告;「ティーエスワン特定使用成績調査(ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討)」(札幌東徳洲会病院 012-11-57)
- 18) 終了報告;「ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-69)
- 19) 終了報告;「アトラス+HF/エピック HF/クイックサイト使用成績調査」(千葉西総合病院 025-08-54)
- 20) 終了報告;「アクテムラ特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)」(千葉西総合病院 025-08-56)

- 21) 終了報告;「2 型糖尿病:脳梗塞既往患者の血糖コントロールに関する調査」(千葉西総合病院 025-09-55)
- 22) 終了報告;「ベプリコール錠使用成績調査(追加効能:持続性心房細動)」(千葉西総合病院 025-09-56)
- 23) 終了報告;「ブロプレス錠特定使用成績調査(降圧目標達成度)」(千葉西総合病院 025-09-59)
- 24) 終了報告;「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-10-54)
- 25) 終了報告;「リピトール錠 特定使用成績調査(プロトコル No,LIP003)」(千葉西総合病院 025-10-56)
- 26) 終了報告;「タダラフィル(アドシルカ錠)特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(千葉西総合病院 025-11-54)
- 27) 終了報告;「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)」(千葉西総合病院025-11-57)
- 28) 終了報告;「レグパラ錠 特定使用成績調査(腹膜透析患者の長期使用に関する調査)」
(葉山ハートセンター042-08-54)
- 29) 終了報告;「ルセンティス®硝子体内注射液 特定使用成績調査(長期使用)」(高砂西部病院 052-09-51)
- 30) 終了報告;「サムチレール®内用懸濁液 15%使用成績調査(非HIV患者調査)」(湘南厚木病院 061-14-51)
- 31) 中止報告;「タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-11-54)
- 32) 中止報告;「ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル 100mg使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-60)

3. 次回開催について

2015年4月1日 17時00分～

以上