

平成 27 年 4 月 2 日

第 109 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 4 月 1 日(水)16:00～19:04

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	②	元尚美学園大学大学院総合政策研究科長教授 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 2) 岸和田徳洲会病院 腹膜播種センター・センター長 米村 豊

審議 3) 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター・医長 魚嶋 晴紀

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 循環器科・医師 山中 太

審議 5) 千葉徳洲会病院 リハビリテーション科・理学療法士 渡邊 達也

審議 6) 千葉徳洲会病院 リハビリテーション科・理学療法士 川北 大

医療法人徳洲会大阪本部：岸良 洋一

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 森田 奈保子

会次第：

1. 審議事項

2. 報告事項

3. 次回開催について

1. 勉強会

統合指針対策とSOP改訂

2. 審議事項

1) **実施の可否**;「**【471】**ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」(名古屋徳洲会総合病院)
(16:20~16:36)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・遺伝カウンセリングについて明記ください

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 Lyso-Gb3 の重要性に関する文献を引用ください。
- ・実施計画書 研究結果の公表の項を追加ください
- ・実施計画書 指標の検証について、どのように検証するか、統計専門家とご相談ください
- ・計画書補遺 「利害の衝突」は「利益相反」に修正ください
- ・研究計画調査書 21. 「成果報酬」とあるが、物品提供ではないか確認ください

2) **実施の可否**;「**【472】**腹膜播種患者に対する腹腔鏡下温熱療法時のドセタキセル・シスプラチンの薬理動態解析」(岸和田徳洲会病院)

(18:07~18:49)

審議結果:保留

3) **実施の可否**;「**【473】**ヘリコバクターピロリ感染におけるボノプラザン含有レジメンによる除菌療法の有用性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(16:36~16:44)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 例数設定根拠に 90%信頼区間を記載ください

4) **実施の可否**;「**【474】**大動脈弁狭窄に合併する冠動脈狭窄病変における冠血流予備量比を用いた機能的指標の有用性:心筋 SPECT との関連性における検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:00~17:20)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・7 ページ 14.1 「また～漏洩しないものとする」を削除ください

コメント

- ・実施計画書 誤字を修正ください

5) **実施の可否**；「**【475】**脳血管障害片麻痺患者の歩行訓練におけるバイオニックレッグ使用の効果」(千葉徳洲会病院)

(17:20~17:46)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「代諾者」に関し、適切な表現に修正するか、説明を加えるか対応ください。

コメント

- ・実施計画書 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 例数設定の根拠に「探索的」を追記ください
- ・実施計画書 参考文献の記載を整備ください

6) **実施の可否**；「**【476】**10m 歩行テストにおける最大速度歩行と快適速度歩行の計測順序の違いによる検討」(千葉徳洲会病院)

(17:46~18:07)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 選択基準 「歩行レベル」の具体的な指標を追加ください

コメント

- ・実施計画書 臨床研究デザイン 「探索的」を追記ください
- ・実施計画書 例数設定の根拠 2 群比較で 20 例以上と設定した際の根拠を記載ください

7) **継続の可否**；「**【74】**冠動脈疾患既往歴のある患者に対する Ezetimibe と Atorvastatin との併用療法に関する臨床試験」【初回審議 第 26 回 2008 年 10 月 15 日】(宇治徳洲会病院)

- 継続審査
- 研究計画等変更

(16:44~16:45)

審議結果:承認

8) **継続の可否**;「**【96】**修復腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた第三者間生体腎移植」【初回審議 第35回 2009年7月15日】(東京西徳洲会病院 宇和島徳洲会病院 宇治徳洲会病院 中部徳洲会病院 南部徳洲会病院 鹿児島徳洲会病院 山形徳洲会病院 福岡徳洲会病院)

●**継続審査(福岡徳洲会病院)**

(16:45~16:45)

審議結果:承認

9) **継続の可否**;「**【124】**糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 —2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験—」【初回審議 第44回 2010年4月21日】(湘南鎌倉総合病院)

●**重篤な有害事象報告【第1報1件】**

(16:45~16:46)

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(宮古島徳洲会病院)**

●**重篤な有害事象報告(宮古島徳洲会病院【第1報2件】 高砂西部病院【第1報1件】【追跡第2報1件】【追跡第3報2件】【追跡第5報1件】)**

●**研究計画等変更(湘南厚木病院)**

(16:46~16:51)

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 (宮古島徳洲会病院)

11) **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)

●**研究計画等変更(仙台徳洲会病院)**

●研究計画等変更(湘南厚木病院)

(16:51~16:52)

審議結果:承認

12) 継続の可否;「【194】転移性乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第 I 相試験」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(東京西徳洲会病院 中部徳洲会病院 福岡徳洲会病院 大垣徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 羽生総合病院)

●研究計画等変更(福岡徳洲会病院 羽生総合病院 中部徳洲会病院 東京西徳洲会病院)

(16:52~16:54)

審議結果:承認

13) 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)

●研究計画等変更(葉山ハートセンター)

●研究計画等変更(湘南厚木病院)

(16:54~16:56)

審議結果:承認

14) 継続の可否;「【237】トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法(HX 療法)とラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX 療法)とを比較するランダム化比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(東京西徳洲会病院)

●継続審査

(16:56~17:00)

審議結果:承認

15) 継続の可否;「【275】広範囲重症熱傷治療における自家培養表皮ジェイス®移植部位の皮膚粘弾性等の質的経時的評価」【初回審議 第 77 回 2012 年 12 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

●研究計画等変更

(18:49~18:50)

審議結果:承認

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)

●**重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】**

(18:50~18:51)

審議結果:承認

17) 継続の可否;「**【288】**周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(東京西徳洲会病院)

●**継続審査**

(18:51~18:51)

審議結果:承認

18) 継続の可否;「**【299】**総胆管結石を伴う軽症・中等症急性胆管炎に対する一期的内視鏡的治療法についての多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

●**継続審査**

(18:51~18:52)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「**【300】**大腿膝窩動脈領域病変に対する薬剤溶出性ステント(Zilver PTX)とシロスタゾール併用下ナイチノールステント(Misago ステント)を用いた血管内治療の検討」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

●**継続審査**

(18:52~18:53)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「**【303】**骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(高砂西部病院 宇治徳洲会病院)

●**継続審査(宇治徳洲会病院)**

(18:53~18:54)

審議結果:承認

21) **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)

● **研究計画等変更(仙台徳洲会病院)**

(18:54~18:55)

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「**【316】**S状結腸・直腸S状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下大腸前方切除術による短期有害事象の評価」【初回審議第85回 2013年6月5日】(名古屋徳洲会総合病院)

● **研究計画等変更**

(18:55~18:56)

審議結果:承認

23) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「**【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)

● **研究計画等変更**

● **追加施設(鹿児島徳洲会病院)**

(18:56~18:56)

審議結果:承認

24) **継続の可否**;「**【385】**HER2 陽性進行・再発乳癌に対する初回治療を除くペルツズマブ+トラスツズマブ+タキサン併用化学療法の前向き観察研究」【初回審議第94回 2014年2月5日】(湘南鎌倉総合病院 東京西徳洲会病院 宇治徳洲会病院 大垣徳洲会病院 八尾徳洲会総合病院 福岡徳洲会病院 中部徳洲会病院 札幌東徳洲会病院)

● **継続審査(宇治徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 東京西徳洲会病院)**

● **研究計画等変更(宇治徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 東京西徳洲会病院)**

(18:56~18:57)

審議結果:承認

25) **継続の可否**;「**【391】**慢性疼痛の病態別治療薬の検討」【初回審議 第96回 2014年4月2日】(鎌ヶ谷総合病院)

- 継続審査

(18:57~18:58)

審議結果:承認

26) 継続の可否;「【410】心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(千葉徳洲会病院)

- 研究計画等変更

(18:58~18:58)

審議結果:承認

27) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 研究計画等変更

(18:58~18:59)

審議結果:承認

28) 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、湘南藤沢徳洲会病院、千葉徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、大隅鹿屋病院)

- 重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】(八尾徳洲会総合病院)

(18:59~19:00)

審議結果:承認

3. 報告事項

- 臨床研究

1) 終了報告;「【173】糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl eptidase-4(DPP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)

2) 中止報告;「【188】NAUSICAAMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(宇治徳洲会病院)

3) 終了報告;「【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メトレ

キセド/カルボプラチン/ベ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/ベ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)

- 4) 終了報告;「【213】遺伝子型に基づくワルファリ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 Warfarin Therapy (GENWAT) study」【初回審議 第65回 2011年12月21日】(松原徳洲会病院 岸和田徳洲会病院 八尾徳洲会総合病院 湘南藤沢徳洲会病院 札幌徳洲会病院 札幌東徳洲会病院 中部徳洲会病院 千葉西総合病院 葉山ハートセンター 東京西徳洲会病院 湘南厚木病院)
- 5) 終了報告;「【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】(野崎徳洲会病院 岸和田徳洲会病院 福岡徳洲会病院 宇治徳洲会病院 湘南藤沢徳洲会病院 札幌徳洲会病院 千葉徳洲会病院 中部徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 千葉西総合病院 東京西徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【227】自家多血小板血漿(PRP)の人工関節置換術における術後出血量減少の有効性の検討」【初回審議 第67回 2012年2月15日】(鎌ヶ谷総合病院 千葉西総合病院)
- 7) 終了報告;「【228】自家多血小板血漿(PRP)の骨脆弱性骨折・粉碎骨折に対する有効性の検討」【初回審議 第67回 2012年2月15日】(鎌ヶ谷総合病院 千葉西総合病院)
- 8) 終了報告;「【230】自家多血小板血漿(PRP)の関節リウマチにおける骨嚢胞に対する骨再生の検討」【初回審議 第67回 2012年2月15日】(鎌ヶ谷総合病院 千葉西総合病院)
- 9) 中止報告;「【260】多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」【初回審議 第74回 2012年9月19日】(葉山ハートセンター)
- 10) 中止報告;「【314】心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(葉山ハートセンター)
- 11) 中止報告;「【322】高齢者の既治療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85回 2013年6月5日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 12) 中止報告;「【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】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 13) 中止報告;「【401】心サルコイドーシスの診断における特異的アクネ菌抗体を用いた免疫組織染色の有用性に関する検討(心筋標本)〈多施設共同研究〉」【初回審議 第99回 2014年7月2日】(葉山ハートセンター)

- 14) 中止報告;【420】重症心不全外科治療レジストリデータベース【初回審議 第102回2014年10月2日】
(葉山ハートセンター)
- 15) 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【461】血液癌の治療成績向上を目指した血液癌モデル構築およびその解析(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 承認報告;第108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【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)
- 17) 承認報告;第108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【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)

●製造販売承認後調査

- 1) 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) (福岡徳洲会病院 006-14-59)
- 2) 実施報告;「ジャカビ錠®5 mg 特定使用成績調査 (骨髄線維症) (羽生総合病院 011-14-51)
- 3) 実施報告;「アレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査) (八尾徳洲会総合病院 004-14-53、吹田徳洲会病院 071-14-51)
- 4) 実施報告;「COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュラーシステム使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-15-51)
- 5) 実施報告;「ジェブタナ®点滴静注 60mgに関する使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-15-51)
- 6) 実施報告;「アブストラル舌下錠の使用成績調査」(和泉市立病院 070-15-51)
- 7) 終了報告;「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-59、湘南厚木病院 112-09-51)
- 8) 終了報告;「プラビックス錠使用成績調査(末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制)」(八尾徳洲会総合病院 004-12-53)
- 9) 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-治癒切除不能進行・再発胃癌-)」(福岡徳洲会病院 006-11-61)

- 10) 終了報告;「ノルディトロピン特別調査(NordiPAD)」(宇治徳洲会病院 007-06-01)
- 11) 終了報告;「アドシルカ錠 20mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(宇治徳洲会病院 007-11-55)
- 12) 終了報告;「バップフォー特定使用成績調査(前立肥大症に合併する過活動膀胱症状における $\alpha 1$ 受容体遮断薬効果不十分例に対するバップフォー併用の有用性検討)」(宇治徳洲会病院 007-12-57)
- 13) 終了報告;「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」(札幌東徳洲会病院 012-14-51)
- 14) 終了報告;「アラベル内用剤 1.5g の使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-54)
- 15) 終了報告;「ウイングスパン スtent 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-56)
- 16) 終了報告;「プラビックス錠使用成績調査(急性冠症候群)」(仙台徳洲会病院 013-08-51)
- 17) 終了報告;「アクテムラ®特定使用成績調査(長期・全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-08-54)
- 18) 終了報告;「レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-」(神戸徳洲会病院 014-08-55)
- 19) 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(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-09-56)
- 20) 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)」(神戸徳洲会病院 014-11-52)
- 21) 終了報告;「プラザキサカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(神戸徳洲会病院 014-13-52)
- 22) 終了報告;「メトロニック社製 MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス/MRI 対応リード MRI 検査実施患者の使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-76)

23) 終了報告;「イムセラカプセル 0.5mg 特定使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-14-53)

24) 終了報告;「ビソノテープ 4mg、8mg 使用成績調査」(葉山ハートセンター042-14-51)

25) 終了報告;「タシグナ®カプセル 200mg 特定使用成績調査(長期使用)」(高砂西部病院 052-09-53)

26) 終了報告;「ファイバ特定使用成績調査(FINE NF)」(高砂西部病院 052-12-53)

4. 委員名簿改訂について

5. 次回開催について

2015年5月13日 16時00分～

以上