

平成 27 年 6 月 12 日

第 111 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 6 月 3 日(水)16:00～17:55

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	元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)再生医療専門家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) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医長 田中 穰

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医師 山中 太

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、浜出 早紀、森田 奈保子

会次第：

1.審議事項

2.その他

3.第 2 回迅速(2015 年 5 月 25 日)徳洲会グループ共同倫理審査委員会における結果報告

4.報告事項

5.次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【490】大動脈根三次元モデルの構築及び経皮的動脈生体弁(PAV)留置術のシミュレーションに関する研究」(湘南鎌倉総合病院)
(16:03~16:37)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ プライバシーの保護 「漏洩することはない」に修正ください
- ・5 ページ 情報の保管及び廃棄 情報は匿名化された状態で廃棄される旨、記載を修正ください

コメント:

- ・実施計画書 統計解析は可能な範囲で記載することをご検討ください
- ・実施計画書 統計解析責任者を明記ください

- 2) **実施の可否**;「【491】慢性血液透析症例の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 との関連性に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)
(16:37~17:00)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・7 ページ 原資料閲覧 「ただし、～」以下を削除ください

同意説明文書

- ・FFR 及び CFR について、患者さまにわかり易い説明を追加ください

コメント:

- ・実施計画書 探索的研究であることを明記ください
- ・症例報告書 喫煙歴の記載内容を再検討ください

- 3) **実施の可否**;「【492】次世代シーケンサーを用いた肺炎関連候補遺伝子の全国的調査」(札幌東徳洲会病院)
(17:00~17:16)

審議結果:承認

コメント:

- ・同意説明文書 26 ページ 連結不可能匿名化された患者は札幌東では存在しないため、それに関する記載を削除ください
- ・同意説明文書 31 ページ 遺伝子カウンセリングの紹介先の記載をご検討ください

- 4) **実施の可否**;「【493】潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討」(札幌東徳洲会病院)
(17:16~17:28)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 検査方法 読影の統一的評価ができる委員会の設置ください

同意説明文書

- ・2 ページ 検査方法 造影剤検査は札幌東では実施しないので削除ください
- ・3 ページ 検査および観察項目 「血薬物濃度」は「血中薬物濃度」に修正ください
- ・5 ページ 研究実施予定期間 「平成 25 年」は「平成 27 年」に修正ください

コメント:

- ・実施計画書 文献記載を整備ください

- 5) **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)
- ・**重篤な有害事象報告【第1報 2 件 第2報 2 件】(高砂西部病院)**
- (17:28~17:29)

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「【186】ダイアライザが高齢透析導入患者の予後に与える影響 The effect of hemodialyzer characteristics on the prognosis of elderly dialysis patients with early dialysis stage (E-HOPED STUDY)【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 15 日】(山形徳洲会病院 庄内余目病院)
- ・**継続審査**
- (17:29~17:30)

審議結果:承認

- 7) **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】(仙台徳洲会病院)
- ・**研究計画等変更**
- (17:30~17:30)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【344】**未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対する VES-13 を用いた Personalized sVCD-sVTD 療法の臨床第Ⅱ相試験」【初回審議 第 88 回 2013 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画等変更
(17:30~17:35)

審議結果:承認

- 9) **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)
・研究計画等変更
(17:35~17:35)

審議結果:承認

- 10) **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)
・研究計画等変更(中部徳洲会病院)
・継続審査(中部徳洲会病院)
(17:35~17:36)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【388】**慢性腎臓病(CKD)合併末梢動脈疾患(PAD)患者におけるクレメジンの効果の検討」【初回審議 第 95 回 2014 年 3 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)
・重篤な有害事象報告【第1報 1 件】
(17:36~17:37)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【389】**造影剤使用(造影 CT、心臓カテーテル)検査・治療の腎機能へ与える長期的な予後についての検討」【初回審議 第 95 回 2014 年 3 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)
・継続審査
(17:37~17:39)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【398】アルツハイマー型認知症の発症前・後に於ける[11C]-PIB アミロイド PET 検査による経時的変化に関する臨床研究」【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(湘南厚木病院)

・**継続審査**

(17:39~17:39)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【399】骨粗鬆症性椎体骨折における PTH 製剤の治療促進効果に関する比較検討」【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**継続審査**

(17:39~17:40)

審議結果:承認

- 15) **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)

・**研究計画等変更**

(17:40~17:41)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

・**研究計画等変更**

(17:41~17:42)

審議結果:承認

2. その他

審議事項 3「【492】次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査」の共同研究施設一覧に、東京西徳洲会病院病理科が含まれているため、当該病院長に研究実施の有無について状況確認を行う。

3. 第2回迅速(2015年5月25日)徳洲会グループ共同倫理審査委員会における結果報告

- 1) **実施の可否**;「【487】血液および尿を使った低侵襲がん診断に関わる研究」(札幌東徳洲会病院)
審議結果:承認
- 2) **実施の可否**;「【488】資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)」(松原徳洲会病院)
審議結果:承認
- 3) **実施の可否**;「【489】慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)におけるイベント発生とCYP 遺伝子多型との関連(Japanese CTO PCI Expert Registry の付随研究)」(松原徳洲会病院)
審議結果:承認
- 4) **継続の可否**;「【204】心筋梗塞患者に対するエボ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)
・研究計画等変更(湘南鎌倉総合病院)
・安全性情報等に関する報告(湘南鎌倉総合病院【第1報1件】【最終報3件】)
審議結果:承認
- 5) **実施の可否(追加施設)**;「【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 鹿児島徳洲会病院)
・追加施設(庄内余目病院)
審議結果:承認
- 6) **継続の可否**;「【389】造影剤使用(造影CT、心臓カテーテル)検査・治療の腎機能へ与える長期的な予後についての検討」【初回審議 第95回2014年3月5日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画等変更
審議結果:承認
- 7) **継続の可否 実施の可否(追加施設)**;「【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」【初回審議 第108回2015年3月4日】(東京西徳洲会病院)
・研究計画等変更
・追加施設(湘南鎌倉総合病院 千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否(追加施設)**;「【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)

・追加施設(山形徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否(追加施設)**;「【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)

・追加施設(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

4. 報告事項

● 臨床研究

- 1) **終了報告**;「【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】(福岡徳洲会病院)
- 2) **終了報告**;「【286】ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院 羽生総合病院 千葉西総合病院 中部徳洲会病院)
- 3) **条件承認報告**;第 109 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の修正の承認「【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」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(千葉徳洲会病院)
- 4) **条件承認報告**;第 109 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の修正の承認;「【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」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(千葉徳洲会病院)
- 5) **条件承認報告**;第 110 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の修正の承認;「【480】アデノシン A2A 受容体拮抗薬(イストラデフィリン)がパーキンソン病の疲労・うつに及ぼす影響の検討」【初回審議 第 110 回 2015 年 5 月 13 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

● 製造販売承認後調査

- 1) 実施報告;「リリカ®カプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-(プロトコール No,A0081262)」(千葉西総合病院 025-15-53)
- 2) 実施報告;「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-15-51)
- 3) 実施報告;「リリカ®カプセル使用成績調査(プロトコール No,A0081261)」(千葉西総合病院 025-15-52)
- 4) 終了報告;「マツダイト使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-14-52)
- 5) 終了報告;「アボネックス筋注用シリンジ 30 μ 使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-09-57)
- 6) 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・イリノテカン併用療法(TS-1+CPT-11 療法)における安全性の検討)」(岸和田徳洲会病院 003-10-53)
- 7) 終了報告;「レミケード点滴静注用 100(潰瘍性大腸炎)特定使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-11-54)
- 8) 終了報告;「Heart Failure Management Registry」(宇治徳洲会病院 007-13-53)
- 9) 終了報告;「SJM社製条件付MRI対応ペースメーカ使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-55)
- 10) 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)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-62)
- 11) 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(関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-57)
- 12) 終了報告;「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-10-52)

5. 次回開催について

2015年7月1日 16時00分~

宗教的輸血拒否に関する徳洲会ガイドラインについて次回、検討

以上