

平成 27 年 8 月 6 日

第 113 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 8 月 5 日(水)16:00～18:52

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 <sup>1)</sup>
	[○]	副委員長 吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 <sup>2)</sup>
	[○]	三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 <sup>2)</sup>
	[○]	五十子 敬子	③	元尚美学園大学大学院総合政策研究科長教授 <sup>2)</sup>
	[○]	米倉 久邦	④	一般社団法人共同通信社元論説委員長 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 浩司	④	東京都三鷹市議会議員 <sup>2)</sup>
	[○]	松井 研一	①	昭和大学研究推進室教授 <sup>2)</sup>
	[○]	徳岡 卓樹	②	ブレークモア法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 <sup>1)</sup>
	[○]	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 <sup>1)</sup>

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) 2) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 医師 山中 太

審議 3) 鎌ヶ谷総合病院 整形外科 医員 肥沼 直子

審議 4) 和泉市立病院 腫瘍内科 医長 長谷川 喜一

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、浜出 早紀、森田 奈保子

会次第：

1. 審議事項
2. 第 4 回迅速審査(2015 年 7 月 24 日開催)の結果報告
3. 報告事項
4. その他「宗教的輸血拒否に関する徳洲会ガイドライン」について
5. 勉強会 ICRWeb 視聴「倫理指針改正のポイント【講師：田代志門】」
6. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【512】Comparison of Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement between Asian and Western Countries」(湘南鎌倉総合病院)  
(16:00~16:45)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・7 ページ 選択基準 同意取得に関する記載を、各国の規制に従い適切に対応する旨に修正ください。
- ・症例集積期間 倫理審査委員会承認前の症例も入れることをわかり易いように記載を整備ください。ポスターも同様です。

コメント

- ・実施計画書 比較研究として実施するのであれば、どのような比較をしたいのか明確にすること。例えば、同じであるのか、非劣性域を見るのか記載ください。また、大動脈弁口面積の比較等具体的な評価項目を設定するなどご検討ください。
- ・実施計画書 比較検討をするのならば目標症例数の設定を検討ください。
- ・実施計画書 誤記を修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【513】冠動脈 CT を用いた慢性完全閉塞冠動脈病変の治療に対する CT ナビゲーションシステムの有用性の評価」(湘南鎌倉総合病院)  
(16:45~17:11)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 研究実施体制 研究事務局の責任者を明記ください。
- ・1 ページ 研究実施体制 共同研究者を追記ください。
- ・3 ページ 実施期間 データ解析期間等を加味してください。

コメント

- ・実施計画書 CT ナビ使用の有無について具体的に記載ください(出来るだけバイアスがかからないように配慮する旨記載)
- ・実施計画書 統計解析 「プロペンシティスコアを算出した上で統計的調整を行う」に修正ください。
- ・ポスター 該当患者様を「心臓カテーテル治療を受けた(る)」に修正ください。
- ・可能であればランダム化をご検討ください

- 3) **実施の可否**;「【514】人工骨頭置換術後骨密度と stem との関係性に関する研究」(鎌ヶ谷総合病院)  
(17:11~17:44)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

- ・インプラントと stem の説明を追記ください
- ・表題 「～関連性に関する探索的研究」等への修正をご検討ください。
- ・1 ページ 研究実施体制 共同研究者を追記ください。
- ・4 ページ 予想される有害事象の記載内容について再検討ください。

#### コメント

- ・実施計画書 背景に文献を追加引用してご説明ください。
- ・実施計画書 統計 ランダム化法を用いないので検定はすべて「参考として」実施ください。
- ・実施計画書 統計 多重性検定を考慮したボンフェローニ法の実施をご検討ください。

- 4) **実施の可否**; **【515】**がん患者の神経障害疼痛に対するデュロキセチンの有用性:探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験(和泉市立病院)  
(17:44~18:02)

審議結果:条件付き承認

#### 同意説明文書

- ・5 ページ シェーマ 「ガバペン」を追加ください
- ・8 ページ 併用禁忌薬を記載ください。
- ・8 ページ 「希望が」の「が」を削除ください。

#### 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 「ランダム化」は「最小化法を用いた動的割付を用いる」等、適切な表現に変更ください。
- ・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。
- ・実施計画書 6.1.2.に誤記がありますので修正ください。

- 5) **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)  
・ 研究計画書等変更  
(18:02~18:03)

審議結果:承認

- 6) **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】**【重篤な有害事象報告】**(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、二日市徳洲会病院、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(松原徳洲会病院【第2報1件】、福岡徳洲会病院【第1報1件】、羽生総合病院【第2報1件】、高砂西部病院【第1報1件、第2報3件、第4報1件】)

(18:03~18:05)

審議結果:承認

- 7) 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 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 福岡徳洲会病院 松原徳洲会病院)

- ・ 継続審査(札幌東徳洲会病院)
- ・ 研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

(18:05~18:06)

審議結果:承認

- 8) 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)

- ・ 重篤な有害事象報告(山形徳洲会病院【第1報1件】)

(18:06~18:07)

審議結果:承認

- 9) 継続の可否;「【245】冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(宇治徳洲会病院)

- ・ 継続審査

(18:07~18:07)

審議結果:承認

- 10) 継続の可否;「【250】急性冠症候群におけるCYP2C19機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法確立」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(福岡徳洲会病院)

- ・ 研究計画書等変更

(18:07~18:08)

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「**【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】(東京西徳洲会病院)
- ・ 研究計画書等変更

(18:08~18:09)

審議結果:承認

- 12) 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】(福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院、仙台徳洲会病院、宇治徳洲会病院、榛原総合病院)
- ・ 継続審査(仙台徳洲会病院)
  - ・ 重篤な有害事象報告(仙台徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

(18:09~18:10)

審議結果:承認

- 13) 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】(鎌ヶ谷総合病院)
- ・ 研究計画書等変更
  - ・ 継続審査

(18:10~18:10)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「**【393】**大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(岸和田徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)
- ・ 研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)
  - ・ 継続審査(札幌東徳洲会病院)

(18:11~18:11)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「**【400】**開心術後心房細動の予防における Geranylgeranylacetone の薬理学的効果の検

討】【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・ 研究計画書等変更

(18:11~18:12)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【405】冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study (OAC-ALONE Study)【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2 日】(福岡徳洲会病院、千葉徳洲会病院、庄内余目病院)

- ・ 研究計画書等変更
- ・ 継続審査(福岡徳洲会病院)

(18:12~18:13)

審議結果:承認

- 17) 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)

- ・ 継続審査

(18:13~18:13)

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【412】IL28B 遺伝子多型及び NS5A 耐性変異に基づいた C 型慢性肝炎個別化治療の試み」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(千葉徳洲会病院)

- ・ 重篤な有害事象報告【第 1 報 9 件】

(18:13~18:17)

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【414】保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・ 重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】
- ・ 研究計画書等変更

(18:17~18:18)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【423】ヒト疾患特異的 iPS 細胞樹立に関する研究」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2

日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・ 研究計画書等変更

(18:18~18:19)

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(葉山ハートセンター)

- ・ 研究計画書等変更

(18:19~18:20)

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【498】血液透析前後の strong ion difference (SID) および酸塩基平衡の変動についての研究」【初回審議 迅速第 3 回 2015/06/22】(葉山ハートセンター)

- ・ 研究計画書等変更

(18:20~18:21)

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【499】開心術麻酔中の体循環抑制における右室収縮力の関与についての研究」【初回審議 迅速第 3 回 2015/06/22】(葉山ハートセンター)

- ・ 研究計画書等変更

(18:21~18:21)

審議結果:承認

- 24) その他(製造販売後調査で使用する同意説明文書を審査するため);「スタレボ®配合錠 L50 L100 特定使用成績調査【パーキンソン病(レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off 現象)が認められる場合)】」(湘南鎌倉総合病院 024-15-56)

(18:21~18:21)

審議結果:承認

## 2. 第 4 回迅速審査(2015 年 7 月 24 日開催)の結果報告

司会より下記の案件が報告された。

- 1) **実施の可否**；【505】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する血管形成術後の再狭窄に関する透析患者と非透析患者の長期予後の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 研究実施体制 研究協力者を追記ください。
- ・2 ページ 例数設定根拠 非透析例の設定根拠を明記ください。
- ・4 ページ 統計解析 カプランマイヤー法は不適(後ろ向きのデータには適応すべきではないため)と思われ、参考として実施する程度としてください。プロペンシティブスコアを用いた Cox 回帰分析も同様です。

コメント:

- ・実施計画書 研究の方法 「\*」の表記を整備ください。
- ・実施計画書 統計解析 プロペンシティブスコアを使うには症例数が少ないと考えられる。t検定を含め群間比較は適切な統計的調整が前提となるので、疫学に精通した生物統計家と相談すべきである。なお、使用する統計パッケージも明記し、有意水準も明記ください。

- 2) **実施の可否**；【506】浅大腿動脈における TASC-D 病変に対する自己拡張型 nitinol スtent留置後の再狭窄に関する長期予後の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題 「長期予後の検討」を「長期予後の探索的研究」に修正ください。
- ・1 ページ 研究実施体制 研究協力者を追記ください。

コメント

- ・実施計画書 後ろ向きコホートのデータを用いて、通常の前向き臨床研究の手法を適用するのは危険ですので、「参考として」実施し、統計的調整の方法を記載することをご検討ください。ただし、症例数が少ないので、定量的な統計的調整は不可能であり、定性的な検討を行うこととしてください。

- 3) **実施の可否**；【507】脳出血症例の 4D-CT を使用した出血量の予測に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題 「予測に関する検討」を「予測に関する探索的研究」に修正ください。
- ・1 ページ 研究実施体制 放射線科の医師を含む研究協力者を追記ください。



- ・2 ページ 研究デザイン 「探索的観察研究」に修正ください(この場合、ケース・コントロール研究は不適切です)。

#### 情報公開文書

- ・診療科医師を協力者として追加すると共に「担当技師」を「研究責任者」に修正ください。

#### コメント:

- ・実施計画書 背景及び例数の設定根拠を科学的に説明ください。
- ・履歴書 誤記を修正ください。

#### 4) 実施の可否;【508】血液透析患者におけるC型慢性肝炎に対するアスナプレビル+ダクラタスビル 2 剤併用療法導入の検討(庄内余目病院【山北徳洲会病院】、静岡徳洲会病院)

##### 審議結果:条件付き承認

##### 実施計画書

- ・探索的研究であることを明記ください。
- ・2 ページ 除外基準 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人を追加ください。
- ・4 ページ 投与量 アスナプレビルの投与量を「2 カプセル」に修正ください。
- ・13 ページ 試料の委託先を明記し、わかり易く記載ください。

##### 同意説明文書

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある婦人を除外する旨の説明を追加ください。

#### コメント:

- ・実施計画書 例数設定 通常 1 群で設定する場合は、片側  $\alpha=0.025$ 、 $1-\beta=0.9$  とすることが一般的であり、 $N=28$  ではなく  $N=47$  とすることが出来れば望ましく、症例数再設定は避けること。なお、症例数を再設定すると  $\alpha$  が本来の水準から増大することになり望ましくない。

#### 5) 実施の可否;【509】化学療法未治療の切除不能非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)におけるペムトレキセド(PEM)を含む化学療法による浮腫の評価(湘南藤沢徳洲会病院)

##### 審議結果:条件付き承認

##### 実施計画書

- ・探索的研究であることを明記ください
- ・1 ページ 研究実施体制 共同研究者を追記ください。
- ・3 ページ 例数設定根拠 全体 20 例では浮腫の発現率からみて統計解析は難しいと考えられます。統計解析家とご相談ください。
- ・3 ページ 研究デザイン 「探索的観察研究」に修正ください(この場合、ケース・コントロール研究は不適切です)。

6) **実施の可否**;「【510】1型糖尿病患者の血糖値時系列のベイジアンモデル化による解析」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・背景 ベイジアンモデルについて論文を引用して説明し、本解析にどのように当てはめるのか、説明ください。
- ・4 ページ 研究実施体制 共同研究者を追記ください。
- ・6 ページ 研究デザイン 「探索的観察研究」に修正ください
- ・8 ページ 主要評価項目 「血糖値」であることから、トレンド、周期成分、イベント予測は統計解析の項にて説明ください。副次的評価項目には HbA1c、安全性評価項目等を記載ください。
- ・11 ページ 解析対象集団 欠測値が多い場合でも除外とはせず、主たる解析集団から外すと記載ください。
- ・11 ページ 有効性の解析 漠然とした記載であり、事前分布の設定等、ベイズ統計の問題点を踏まえて記載ください。前述のトレンド、周期成分、イベント予測について、具体的に調査する方法をこの項で述べること。特殊な統計解析なので、使用する統計パッケージを含め、別途、統計解析計画書で説明することが望ましい。

同意説明書

- ・3 ページ 誤記を修正ください(血清生化学検査→血液生化学検査、2015年4月末→2016年4月末)。

7) **実施の可否**;「【511】ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付き承認

東京大学における初回審議の試験審査結果通知書に記載されている回答書の内容がわかる書類を提出ください。

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 効果安全性評価委員会の設置をご検討ください(当委員会には設置が必要と考えます)。
- ・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。

8) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

3. 報告事項

司会より下記の案件が報告された。

● 臨床研究

- 1) 中止報告;「【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)
- 2) 終了報告;「【134】ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【329】大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘータの関与についての検討」【初回審議 2013.6.25 迅速 2013 年 6 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)
- 4) 終了報告;「【408】切除不能進行/再発結腸直腸癌に対する Regorafenib の Retrospective study: HGCSG1401」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(札幌東徳洲会病院)
- 5) 中止報告;「【412】IL28B 遺伝子多型及び NS5A 耐性変異に基づいた C 型慢性肝炎個別化治療の試み」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(千葉徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【432】白血球除去療法(LCAP)を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同レトロスペクティブ観察研究」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【438】高齢者の大腿骨近位部骨折における全身麻酔下骨接合術の術後嚥下機能に関する後方視的観察研究— デスフルラン麻酔とセボフルラン麻酔の比較 —」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 8) 承認報告;第 2 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての条件付き承認の承認「【485】EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、Digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第 II 相試験)」(和泉市立病院)
- 9) 承認報告;第 112 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会においての条件付き承認の承認「【501】肝性脳症を伴う非代償性肝硬変患者に対する肝不全用経口栄養剤投与後の筋力/骨格筋量の変化の検討」(湘南鎌倉総合病院)

- 10) **承認報告**;第112回徳洲会グループ共同倫理審査委員会においての条件付き承認の承認「【502】人工股関節全置換術後10年経過した患者と健康壮年者・高齢者の下肢機能と身体活動に関する研究」(湘南鎌倉人工関節センター)
- 11) **承認報告**;第4回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての条件付き承認の承認「【505】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する血管形成術後の再狭窄に関する透析患者と非透析患者の長期予後の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 12) **承認報告**;第4回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての条件付き承認の承認「【506】浅大腿動脈におけるTASC-D病変に対する自己拡張型nitinolステント留置後の再狭窄に関する長期予後の探索的研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 13) **承認報告**;第4回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査においての条件付き承認の承認「【511】ワルファリン内服継続下での大腸ポリペクトミー/EMRの安全性に関する探索的前向き試験」(千葉西総合病院)

● 製造販売後調査

- 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]」**(野崎徳洲会病院 002-15-51)
- 2) **実施報告**;**「ノベルジン®カプセル・錠 特定使用成績調査 (ウィルソン病 (肝レンズ核変性症))」**(福岡徳洲会病院 006-15-54)
- 3) **実施報告**;**「エフィエント®錠 特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査-」**(宇治徳洲会病院 007-15-52)

なお、本調査の実施に際し、同意書中の「～情報をお借りし、」は「～情報をご提供いただき、」に修正ください。

- 4) **実施報告**;**「リクシアナ®錠 特定使用成績調査 -静脈血栓塞栓症患者(長期使用)-」**(宇治徳洲会病院 007-15-53)

なお、本調査の実施に際し、同意書中の「～情報をお借りし、」は「～情報をご提供いただき、」に修正ください。

- 5) **実施報告**;**「スタレボ®配合錠 L50 L100 特定使用成績調査 【パーキンソン病 (レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off 現象)が認められる場合)】」**(湘南鎌倉総合病院 024-15-56)

- 6) 実施報告;「レンビマ®カプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査 -根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査 (全例調査) -」(湘南鎌倉総合病院 024-15-57)
- 7) 実施報告;「ルセフィ®錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-15-58)
- 8) 実施報告;「フェントス®テープ (慢性疼痛) 特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-15-52)
- 9) 実施報告;「膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨 (ジャック®) の使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-15-56)
- 10) 実施報告;「アブストラル®舌下錠 使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-15-53)
- 11) 終了報告;「レミッチカプセル 2.5µg 特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-64)
- 12) 終了報告;「プログラフカプセル 関節リウマチ -生物学的製剤効果不十分患者への追加併用に関する特定使用成績調査-」(福岡徳洲会病院 006-12-64)
- 13) 終了報告;「シムジア皮下注 200 mgシリンジ 関節リウマチ 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-13-55)
- 14) 終了報告;「エリキ्यूース錠 2.5 mg、5 mg 特定使用成績調査(長期使用)」(福岡徳洲会病院 006-13-58)
- 15) 終了報告;「アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査) 」(宇治徳洲会病院 007-09-59)
- 16) 終了報告;「ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞癌に対する調査 - (プロトコール No. : A8081031) 」(宇治徳洲会病院 007-12-61)
- 17) 終了報告;「アレセンサ®カプセル使用成績調査 (全例調査) 」(宇治徳洲会病院 007-14-65、千葉徳洲会病院 017-14-53)
- 18) 終了報告;「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査 (保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血) 」(羽生総合病院 011-11-51)
- 19) 終了報告;「バイオトロニック社製条件付き MRI 対応ペースメーカー使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-52)

- 20) 終了報告;「バイオロニック社製条件付き MRI 対応 CRT-P 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院  
024-14-54)
- 21) 終了報告;「バイオロニック社製条件付き MRI 対応 ICD 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院  
024-14-55)
- 22) 終了報告;「バイオロニック社製条件付き MRI 対応 CRT-D 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院  
024-14-56)
- 23) 終了報告;「アトモキセチン特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-10-51)
- 24) 中止報告;「エリキユース錠 2.5 mg、5 mg 特定使用成績調査 (長期使用)」(鹿児島徳洲会病院  
020-14-51)
4. その他「宗教的輸血拒否に関する徳洲会ガイドライン」について  
本部院長会にて案を提出済。確定後、再度連絡予定。
5. 勉強会 ICRWeb 視聴「倫理指針改正のポイント【講師:田代志門】」  
各委員にアプリの使用方法について説明。次回開催日までに各委員視聴する。
6. 次回開催について  
2015年9月2日(水)16時～

以上