

平成 27 年 12 月 3 日

第 117 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会 会議記録の概要

日時：2015 年 12 月 2 日(水)16:00～17:58

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	ブレー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) 株式会社総合臨床メデフィ 工藤 一夫

審議 3) 札幌徳洲会病院 整形外傷センター・部長 倉田 佳明

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター・部長 守矢 英和

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、富田 夏美

会次第：

1. 審議事項
2. 第 9 回迅速審査(2015 年 11 月 24 日)の結果報告
3. 報告事項
4. その他
SOP 改訂について
【共同設置施設の追加】成田富里徳洲会病院
5. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**；「**【569】**高リン血症を呈する維持血液透析患者における，クエン酸第二鉄水和物錠の腎性貧血治療に及ぼす影響の検討(研究計画書番号：**RIO-J01**)」(静岡徳洲会病院)
(16:00～16:25)

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:統計解析責任者を明記ください。
- ・実施計画書:データマネジメント担当者を明記ください。
- ・実施計画書:統計解析手法について適切にご検討ください。
- ・実施計画書:公表時のプライバシー保護方法を記載ください。
- ・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。

- 2) **実施の可否**；「**【570】**HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－JBCRG-M05 (PRECIOUS)」(東京西徳洲会病院)
(16:45～16:52)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 「無作為化割付を適用」とされていますが、バイアスコイン法であれば問題ないと考えます。

- 3) **実施の可否**；「**【571】**Weber nose は足関節における腓骨長の評価指標として有用か 健康成人 X 線像に基づいた新しい指標の提言とその信頼性の探索的検討」(札幌徳洲会病院)
(16:25～16:45)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・同意書 「患者さま控え用」は適切な用語に修正ください。

コメント:

- ・先行研究などから同等域を設定するのが望ましいが、探索的研究なので問題ないとする。
- ・対象が病院職員となるので、強制にならないように留意ください。

- 4) **実施の可否**；「**【572】**日本全国の入院患者における急性腎障害発生の季節的変動の検討：徳洲会グループの大規模データを用いた後ろ向きコホート研究」(湘南鎌倉総合病院)
(16:52～17:06)

審議結果：承認

コメント：

- ・データベースを用いる疫学研究の専門家の関与をご検討ください。
- ・サブグループ解析については予め記載することをご検討ください。
- ・実施計画書 引用文献の著者数を統一ください。

- 5) **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】(湘南厚木病院、葉山ハートセンター、湘南鎌倉総合病院、野崎徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、南部徳洲会病院)
・**安全性情報に関する報告**
(17:06～17:08)

審議結果：承認

- 6) **継続の可否**；「**【218】**アルツハイマー型認知症の発症前・後に於けるアミロイドマーカ―
[18F]-flutemetamol による PET 画像診断に対する臨床研究」【初回審議 第65回 2011年12月21日】
(湘南厚木病院)
・**継続審査**
・**研究計画書等変更**
(17:08～17:10)

審議結果：承認

コメント：

体制変更について適切な時期にご報告ください。

- 7) **継続の可否**；「**【262】**尋常性乾癬に対する活性型 ビタミン D3 軟膏とステロイド軟膏による Proactive Sequential Therapy の有用性に関する検討」【初回審議 第74回 2012年9月19日】(福岡徳洲会病院)
・**継続審査**
(17:10～17:11)

審議結果:承認

- 8) **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
(17:11~17:11)

審議結果:承認

- 9) **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、仙台徳洲会病院、宇治徳洲会病院、榛原総合病院、南部徳洲会病院)
・継続審査(宇治徳洲会病院)
(17:11~17:12)

審議結果:承認

- 10) **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)
・継続審査
(17:12~17:12)

審議結果:承認

- 11) **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)
・研究計画書等変更
(17:12~17:13)

審議結果:承認

コメント:

体制変更について適切な時期にご報告ください。

- 12) **継続の可否**;「**【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)の有効性および安全性に関する探索的検討 II」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(札幌東徳洲会病

院)

- 継続審査
- 研究計画書等変更

(17:13~17:14)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「**【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」【初回審議 第102回2014年10月2日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 継続審査

(17:14~17:14)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「**【440】**心房細動アブレーション後の心房不整脈に対する抗頻拍ペーシング有効性の検討」【初回審議 第105回2014年12月3日】(葉山ハートセンター)

- 継続審査

(17:14~17:16)

審議結果:条件付き承認

- 同意取得例数をご報告ください。

- 15) 継続の可否;「**【443】**デノスマブとアレンドロン酸の大腿骨頸部骨折後の骨粗鬆症に対する効果の探索的比較試験」【初回審議 第105回2014年12月3日】(鎌ヶ谷総合病院)

- 継続審査

(17:16~17:18)

審議結果:承認

コメント:

- 有害事象及び重篤な有害事象の報告の有無について再度ご確認ください。

- 16) 継続の可否;「**【447】**トシリズマブ皮下注製剤による実臨床下における関節破壊抑制効果の検討」【初回審議 第105回2014年12月3日】(福岡徳洲会病院)

- 継続審査

(17:18~17:18)

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「**【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」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(名古屋徳洲会病院)

・継続審査

(17:18~17:19)

審議結果:承認

- 18) 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)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件】【第 2 報 2 件】

(17:19~17:20)

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「**【463】**歯周炎の代謝物動態に関する研究」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(新庄徳洲会病院、山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更(山形徳洲会病院)

(17:20~17:20)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「**【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-」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(千葉徳洲会病院、山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(17:20~17:21)

審議結果:承認

2. 第9回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2015年11月24日)における結果報告
以下の事項が司会より報告された。

1) **実施の可否**；「**【559】**特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査」(八尾徳洲会総合病院)

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 参考文献の著者数を統一ください。

2) **実施の可否**；「**【560】**糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

3) **実施の可否**；「**【561】**気管切開孔からの唾液漏れを減少させるには～口腔ケアを統一することでの変化度合～」(仙台徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 実施体制に ALS 治療を行っている医師及び口腔ケアを指導する口腔外科医を追加ください。

・実施計画書 標題及び背景の文章を整備ください。

・実施計画書 選択基準 代筆者を具体的に規定ください。

・実施計画書 文献の記載を整備ください。

4) **実施の可否**；「**【562】**J-COMPASS 試験 (MPI および CT 群における追跡調査)」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・資料3 「研究の方法」中の文章には「。」を入れてください。

5) **実施の可否**；「**【563】**大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

次回修正時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 文献の掲載方法を整備ください。
- ・実施計画書 共同研究体制に関する記載を整備ください。

- 6) **実施の可否**;【564】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する SMART スtent留置後の長期予後の検討(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・3 ページ 3. 目的中の「比較検討」は「検討」に修正ください。

- 7) **実施の可否**;【565】非小細胞肺癌に対するトモセラピーによる放射線治療:治療計画の比較および治療成績の探索的後ろ向き研究(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 背景 「肺癌」「肺がん」「肺腫瘍」を「肺癌」に統一ください。
- ・8 ページ 統計解析 「Wilcoxon signed-rank test」は「Wilcoxon 2 sample test」に修正ください。

- 8) **実施の可否**;【566】経カテーテル大動脈弁植え込み術における左室拡張能評価に関する研究(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 研究協力者として TAVI を実施する循環器科医師を追記ください。

- 9) **実施の可否**;【567】低心機能患者の下肢切断術における神経ブロック法導入の有用性の検討(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 研究協力者として心機能を評価する循環器科医師及び下肢切断術を施行する整形外科医師を追記ください。

- 10) **実施の可否**;「**【568】**心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究【SAFE-A】」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

コメント:

次回このような研究を実施する場合は添付文書を添付ください。

- 11) **継続の可否**;「**【250】**急性心筋梗塞における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」【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

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・旧標題であることがわかるように表記を修正ください。

- 12) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **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)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「**【434】**保存期慢性腎臓病における CPP(calciprotein particle)のリン代謝と動脈石灰化に及ぼす影響の検討」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・登録期間が2015年6月から2016年6月までの変更であることから、2015年7月から2015年11月までの実施状況報告書を提出すること。

- 15) 実施の可否(追加施設);【542】在宅脳卒中後患者における生活空間に影響を及ぼす因子の検討【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(湘南藤沢徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院【湘南藤沢徳洲会病院】)

・追加施設(茅ヶ崎徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・3 ページ 登録期間「2015年10月から」を「共同倫理審査委員会承認後から」に修正ください。
- ・3 ページ 研究終了時期と登録終了時期が同一であるので、実施を考慮した研究期間とすること。
- ・4 ページ 9. について項目名と記載内容の整合性をとること及び実施計画書と整合性をとること。

3. 報告事項

以下の事項が司会より報告された。

● 臨床研究

- 1) 終了報告;【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)
- 2) 終了報告;【372】大腿骨骨折発症機構解明のための観察研究【初回審議 第93回 2014年1月8日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 3) 承認報告;第8回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認【541】血尿診断ガイドラインにおける血尿定義の検証(八尾徳洲会総合病院)
- 4) 承認報告;第8回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認【542】在宅脳卒中後患者における生活空間に影響を及ぼす因子の検討(湘南藤沢徳洲会病院)
- 5) 承認報告;第8回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認【543】本邦における慢性完全閉塞に対する心血管インターベンションの実態調査:Retrograde Summit

General Registry」(名古屋徳洲会総合病院)

- 6) **承認報告**;第8回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「**【549】**繰り返される MRSA のアウトブレイクから考える課題と考察」(館山病院)
 - 7) **承認報告**;第116回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認;「**【552】**リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究～メトトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～」(福岡徳洲会病院)
 - 8) **承認報告**;第116回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「**【558】**小児インフルエンザ患者を対象としたインフルエンザ A 型亜型・B 型系統別の再発症、インフルエンザ HA ワクチン接種の効果、抗インフルエンザ薬ペラミビル通常投与の有効性・安全性に関する長期間の探索的臨床研究」(湘南かまくらクリニック)
 - 9) **承認報告**;第9回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認;「**【250】**急性心筋梗塞における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」(福岡徳洲会病院)
 - 10) **承認報告**;第9回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認;「**【564】**浅大腿動脈の閉塞性病変に対する SMART ステント留置後の長期予後の検討」(湘南鎌倉総合病院)
 - 11) **承認報告**;第9回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認;「**【542】**在宅脳卒中後患者における生活空間に影響を及ぼす因子の検討」(茅ヶ崎徳洲会病院【湘南藤沢徳洲会病院】)
 - 12) **承認報告**;第116回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認;「**【557】**保存期腎不全患者における大脳・海馬萎縮/脳虚血状況と動脈硬化性変化を示す各種パラメーターとの関連についての探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 製造販売後調査
 - 1) **実施報告**;「オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-15-55、大隅鹿屋病院 023-15-51)
 - 2) **実施報告**;「ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)」(仙台徳洲会病院 013-15-51)

- 3) **実施報告**;「リクシアナ®錠 特定使用成績調査 –非弁膜症性心房細動患者（長期使用）–」(湘南鎌倉総合病院 024-15-61)
- 4) **実施報告**;「ヤーボイ®点滴静注液 50mg 特定使用成績調査（全例）〔根治切除不能な悪性黒色腫〕」(湘南鎌倉総合病院 024-15-64)
- 5) **実施報告**;「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」のクローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査（全例調査）」(湘南鎌倉総合病院 024-15-62)
- 6) **実施報告**;「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」の関節リウマチを対象とした使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-15-63)
- 7) **終了報告**;「ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg使用成績調査（全例調査）」(福岡徳洲会病院 006-12-63)
- 8) **終了報告**;「アリセプト特定使用成績調査 –アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査–」(福岡徳洲会病院 006-13-62)
- 9) **終了報告**;「アリセプト特定使用成績調査 –アリセプトの服用継続率に及ぼす要因、有効性及び安全性に関する調査–」(福岡徳洲会病院 006-13-63)
- 10) **終了報告**;「アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）」(札幌東徳洲会病院 012-14-57)
- 11) **終了報告**;「バイオトロニック社製 MRI 対応 CRT-D システム使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-15-51)
- 12) **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肺癌に対する調査–」(千葉徳洲会病院 017-12-52)
- 13) **終了報告**;「レボレード錠使用成績調査（全例調査）」(湘南鎌倉総合病院 024-11-53)
- 14) **終了報告**;「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」(湘南鎌倉総合病院 024-14-69)
- 15) **終了報告**;「ジェブタナ点滴静注 60 mg に関する使用成績調査（全例調査）」(千葉西総合病院 025-14-57)
- 16) **終了報告**;「ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 特定使用成績調査（関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とし

た調査))(鎌ヶ谷総合病院 064-13-52)

- 17) 終了報告;「エフィエント錠 特定使用成績調査 (PRASFIT-Practice I) –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)
- 18) 中止報告;「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査 (2型糖尿病) 」(宇治徳洲会病院 007-13-52)
- 19) 中止報告;「ルセフィ®錠 2.5 mg、5 mg 長期使用に関する特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-62)

4. その他

SOP 改訂について

【共同設置施設の追加】成田富里徳洲会病院

※高橋委員には別途資料を提供

5. 次回開催について

2016年1月6日(水)15時00分～

以上