

平成 28 年 1 月 7 日

第 118 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：2016 年 1 月 6 日(水) 15:00～19:25(休憩:17:34～17:42)

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	②	尚美学園大学名誉教授 <sup>2)</sup>
	[○]	米倉 久邦	③	一般社団法人共同通信社元論説委員長 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 浩司	③	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:人文・社会科学面有識者 ③:一般の代表者

1)内部委員

2)外部委員

出席者：

審議 1) 鹿児島徳洲会病院 内科・部長 花岡 伸佳

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・部長 日高 寿美

審議 5) 千葉徳洲会病院 リハビリテーション科・主任 理学療法士 渡邊 大介

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 藤田 拓也

審議 7) 千葉徳洲会病院 臨床研究部 医科学研究室 室長 横地 智貴

審議 8) 東京西徳洲会病院 腎臓病総合医療センター・センター長 小川 由英

東京西徳洲会病院 移植事務室・CRC 工藤 琢也

医療法人徳洲会大阪本部医事部部长 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、浜出 早紀、森田 奈保子、富田 夏美

会次第：

1. 審議事項
2. 第 10 回迅速審査(2015 年 12 月 18 日開催)の結果報告
3. 報告事項
4. その他
  - ・委員名簿改訂について
  - ・平成 27 年度倫理審査委員会認定申請について
5. 次回開催について

## 1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【573】新規開発のマイクロチップ式血流下血栓形成能解析システム(T-TAS®)を用いたリバーロキサバンの薬効評価(多施設共同研究)」(鹿児島徳洲会病院)  
(15:01~15:20)

審議結果:条件付き承認

実施計画書鹿児島徳洲会病院版補遺

・採血量、スピッツ管に使用されている抗凝固剤の種類、血液の二次利用等について追記ください。

同意説明文書

・同意書の宛先は鹿児島徳洲会病院長宛に修正ください。

コメント:

次回改訂時に以下の点について検討ください。

- ・実施計画書 例数設定は幅をとらず、必要な症例数を明確にしてください。
- ・実施計画書 登録終了と追跡終了が同じ期日であることから、実務に従った期間を設定ください。

- 2) **実施の可否**;「【577】人工膝関節置換術における選択的膝蓋骨インプラントの検討」(鎌ヶ谷総合病院)  
(15:20~15:36)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・6 ページ 検証的研究であれば、症例数設定根拠を明確にしてください。
- ・9 ページ 主要評価項目は一つに絞り、その他は副次的評価項目としてください。
- ・安全性評価等に関しては効果安全性委員会を活用し、適切に運用ください。

コメント:

・実施計画書 割付責任者は統計的素養のある方を指名することを検討ください。

- 3) **実施の可否**;「【578】人工股関節置換術の周術期出血量におけるトラネキサム酸局所投与と静脈内投与の効果に関する検討」(湘南鎌倉人工関節センター)  
(15:36~15:48)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

・7 ページ 統計解析 統計学的調整を行って解析を実施ください。それが難しい場合はバイアス混入の可能性があることを研究の限界として把握した上で統計解析を実施してください。

#### コメント:

- ・トラネキサム酸の添付文書を提出ください。
- ・実施計画書 投与なし 100 例の選択方法を明記ください(該当期間で 100 例であれば問題ない)。
- ・実施計画書 トラネキサム酸静脈内投与と静脈内投与+局所投与の比較であるならば、表題の変更を検討ください。

- 4) **実施の可否**;「【579】正常あるいは微量アルブミン尿を呈する 2 型糖尿病患者の腎症進展に関する早期マーカーとしての microRNA-192 有効性の探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)  
(15:48~16:11)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

・15 ページ 統計解析 3 年に満たない中止例の統計解析上の取り扱いについて明確にしてください。

#### コメント:

- ・実施計画書 観察研究なので精度ベースによる例数設定を検討ください。
- ・実施計画書 表題 「～microRNA-192 有効性～」は「～microRNA-192 の有用性～」に修正ください。
- ・実施計画書 背景 「改善した、という報告があり」は「改善した報告があり」に修正ください。
- ・実施計画書 試料・情報の二次利用について計画書と同意説明文書の記載を統一ください。
- ・実施計画書 モニタリング・監査を実施する場合は、研究協力者以外の者が担当することが望ましく、モニタリング・監査 SOP、及びモニタリング・監査計画書を作成の上、実施ください。

- 5) **実施の可否**;「【580】肺炎・気管支炎患者に対する排痰補助装置(カフアシスト E70)の効果について」(千葉徳洲会病院)  
(16:11~16:29)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

・平行群間比較のデザインに変更されるか、クロスオーバーで実施される場合は交互作用について明記ください。

コメント:

- ・実施計画書 背景の記載を整備ください。
- ・実施計画書 データマネジメントについて担当者の記載を検討ください。

- 6) **実施の可否**;「【581】ロボット型膝装具 (Robotics Knee Orthosis: RKO) のリハビリテーション介入効果の検討」  
(千葉徳洲会病院)  
(16:29~17:07)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・12 ページ 評価項目 主要評価項目を整理下さい。可能であれば1項目に絞ってください。
- ・4 ページ 例数設定 予備的検討としての例数設定を実施ください。
- ・8 ページ 表1 「介入前」は「実施前」「実施後」に修正ください。
- ・RKO の日本における医療機器としての承認状況について報告ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 非介入群の練習内容を追加ください。
- ・4 ページ 表中の「介入前」は「実施前」「実施後」に修正ください。

コメント

- ・実施計画書 電磁波は、ペースメーカーが RKO に干渉するのかその逆か説明ください。
- ・実施計画書 装着期間を10日間とした設定理由を説明ください。
- ・実施計画書 文献の記載を整備ください。
- ・実施計画書 情報の二次利用について、計画書と同意説明文書の整合性をとってください。
- ・実施計画書 データマネジメントについて担当者の記載を検討ください。

- 7) **実施の可否**;「【582】服薬遵守とビタミン製剤投与による血液透析患者の新規治療モデルの構築」(千葉徳洲会病院)  
(17:07~17:34)

審議結果:保留

保留理由については、別途提示する。

- 8) **実施の可否**;「【583】腎摘出術による病気腎を用いた修復腎移植術に関する研究」(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)  
(17:42~18:25)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・15 ページ「中間解析実施の可能性」は削除ください。

コメント

- ・実施計画書 情報の二次利用の記載方法を検討ください。
- ・実施計画書 例数設計において同等域が 20%であることの妥当性を文献等の先行研究を引用して説明ください。
- ・実施計画書 例数設計の記載について、2 群比較における非劣性ではないので、その旨わかるように記載を修正ください。
- ・実施計画書 文献の記載を整備ください。
- ・ドナー用同意説明文書 今までの研究実績を追記ください。

- 9) **実施の可否**;「**【584】慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激(ウォークエイド®)の効果(多施設共同前向き比較研究)**」(南部徳洲会病院)  
(18:25~18:41)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 「ランダム化」の記載について、「最小化法」等適切な表現への変更を検討ください。
- ・実施計画書 4 週以前に終了した中止例の取扱いを明確に記載ください。
- ・介入期間の開始時期について実施計画書と同意説明文書の整合性を取ってください。

- 10) **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】(千葉徳洲会病院、南部徳洲会病院、千葉西徳洲会病院)  
・**継続審査(千葉西総合病院)**  
・**実施計画書等変更(千葉西総合病院)**  
(18:41~18:41)

審議結果:承認

- 11) **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、続報 1 件】**  
(18:41~18:42)

審議結果:承認

- 12) **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】(福岡徳洲会病院、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、湘南厚木病院、静岡徳洲会病院、愛心会二日市病院、羽生総合病院、笠利病院、よみたんクリニック、宮古島徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、神戸徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第 2 報 1 件】)

(18:42~18:43)

審議結果:承認

- 13) **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)」(庄内余目病院、山形徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(庄内余目病院【第 1 報 1 件】)

(18:43~18:44)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「**【204】**心筋梗塞患者に対するエポ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)

・実施計画書等変更

・安全性情報に関する報告

・重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院【第 1 報、最終報】)

(18:44~18:46)

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。

- 15) **継続の可否**;「**【282】**ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(共愛会病院、札幌徳洲会病院、札幌徳洲会病院、帯広徳洲会病院)

・継続審査(札幌徳洲会病院)

(18:46~18:46)

審議結果:承認

- 16) **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)

・**継続審査**

(18:46~18:47)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【332】**リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPEL Study)」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(名古屋徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院)

・**継続審査(大隅鹿屋病院)**

・**実施計画書等変更(大隅鹿屋病院)**

(18:47~18:48)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「**【337】**頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」【初回審議 第 87 回 2013 年 7 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

・**実施計画書等変更**

(18:48~18:50)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「**【359】**高カルシウム血症を有する慢性腎臓病患者におけるポリスチレンスルホン酸ナトリウムまたはポリスチレンスルホン酸カルシウムの有用性の比較検討」【初回審議 第 91 回 2013 年 11 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

・**実施計画書変更等**

(18:50~18:53)

審議結果:条件付き承認

・登録期間外に登録された 1 例は PPS から除外ください。

・今後このようなことがないように対応策を報告ください。



20) **継続の可否**;「**【366】**脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討  
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」【初回審議 第93回 2014年1月8日】  
(宇治徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

・**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**;「**【367】**胆道がんに対するゲムシタピンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験」【初回審議 第93回 2014年1月8日】(千葉西総合病院)

・**継続審査**

(18:54~18:54)

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「**【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、宇治徳洲会病院、千葉徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

・**実施計画書変更等**(札幌東徳洲会病院)

(18:54~18:58)

審議結果:承認

23) **継続の可否**;「**【378】**生物学的製剤投与中の関節リウマチ患者における関節破壊に関する臨床的研究」【初回審議 第94回 2014年2月5日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**継続審査**

(18:58~18:58)

審議結果:承認

24) **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」  
(湘南鎌倉総合病院)

・**重篤な有害事象報告【第1報1件】**

(18:58~18:59)

審議結果:承認

25) **継続の可否**;「**【437】**切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(千葉西総合病院)

・**継続審査**

(18:59~18:59)

審議結果:承認

26) **継続の可否**;「**【441】**閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術と加温式再循環法(DF サーモ法)の併用治療による臨床効果の検討」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(庄内余目病院)

・**継続審査**

(18:59~19:00)

審議結果:承認

27) **継続の可否**;「**【450】**高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(PRIZE study)」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(野崎徳洲会病院)

・**継続審査**

・**実施計画書等変更**

(19:00~19:01)

審議結果:承認

28) **継続の可否**;「**【451】**切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(福岡徳洲会病院)

・**継続審査**

(19:01~19:01)

審議結果:承認

29) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(新庄徳洲会病院【庄内余目病院】)

・**継続審査**

・**実施計画書等変更**

(19:01~19:02)

審議結果:承認

30) **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)

・実施計画書変更等

(19:02~19:02)

審議結果:承認

31) **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【庄内余目病院】)、山形徳洲会病院)

・継続審査(新庄徳洲会病院【庄内余目病院】)

・実施計画書等変更(新庄徳洲会病院【庄内余目病院】)

(19:02~19:03)

審議結果:承認

2. 第10回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2015年12月18日)における結果報告

1. 報告事項

- ・【369】膀胱の感受性遺伝子に関する研究の実施計画書(Ver.2.2)の取り扱いについて

2. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【573】新規開発のマイクロチップ式血流下血栓形成能解析システム(T-TAS®)を用いたリバーロキサバンの薬効評価(多施設共同研究)」(鹿児島徳洲会病院)

審議結果:その他(通常審査とする)

- ・実施計画書及び同意説明文書の記載が不十分なため。

- 2) **実施の可否**;「【574】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

ポスター

- ・本文に血管内超音波検査を併用された患者さまである旨明記ください。

コメント:

次回改訂時に以下の点について検討ください

- ・実施計画書 統計解析の項を立て、解析について記載ください。
- ・実施計画書 統計解析については生物統計専門家にご相談することをお勧めします。

- 3) **実施の可否**;「【575】C型慢性肝炎に対するオムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル併用療法導入の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 実施体制 効果安全性評価委員会の役割を記載ください。
- ・8 ページ 副次的評価項目 有害事象に「末梢性浮腫」を追加ください。

同意説明文書

- ・採血量及び採血回数が一般診療範囲内であることを明記ください。

コメント:

- ・実施計画書 症例数設定は、探索的研究であっても先行研究に基づいて設定することを検討ください。
- ・実施計画書 主要評価項目(SVR12)については非専門家にもわかるように説明ください。
- ・同意説明文書 ヴィキラックス配合錠の説明を追加することを検討ください。

4) **実施の可否**;「【576】ステントグラフト内挿術に関連した臓器障害に関する検討」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付き承認

ポスター

- ・該当患者に開胸・開腹による手術患者を追記ください。

コメント

- ・実施計画書 症例数が多いので例数設定は実施可能性ではなく根拠に基づき設定することを検討ください。
- ・実施計画書 中間解析を実施する場合にはその旨を明記ください。
- ・実施計画書 診療録から取得するデータで生存率を求める場合はカプラン・マイヤー法を使用しないこと。
- ・以上の検討のために、生物統計専門家にご相談の上、解析方法を検討ください。

5) **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®の服薬指導効果及び服薬中止理由の研究」【初回審議 第89回 2013年9月4日】(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、四街道徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、鹿児島徳洲会病院、札幌徳洲会病院、神戸徳洲会病院)  
 ・研究計画書等変更(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、四街道徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、鹿児島徳洲会病院、札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

6) **実施の可否(追加施設)**;「【357】血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」【初回審議 第90回 2013年10月2日】(湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、千葉西総合病院)  
 ・追加施設(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

7) **実施の可否(追加施設)**;「【369】膀胱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】(宇治徳洲会病院、千葉西総合病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)  
 ・追加施設(名古屋徳洲会病院)

審議結果:承認

- 8) **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】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院、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

- 10) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 111 回 2015 年 6 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院、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

- 11) **継続の可否**;「**【495】**ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究」【初回審議 迅速第 3 回 2015 年 6 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【534】**浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴ スtent と Zilver PTX スtent 留置後の再狭窄発生頻度の比較検討」【初回審議 第 7 回迅速 2015 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【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】)

・研究計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

### 3. 報告事項

#### ● 臨床研究

- 1) 終了報告;「**【422】**非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(葉山ハートセンター)
- 2) 終了報告;「**【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)
- 3) 終了報告;「**【435】**非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(葉山ハートセンター)
- 4) 終了報告;「**【439】**セボフルラン麻酔およびプロポフォール麻酔におけるレミフェンタニルの咳嗽反射抑制 ED50 の探索」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 5) 中止報告;「**【442】**中等度催吐性抗悪性腫瘍薬(MEC)投与症例に対するパロノセトロンとパロノセトロン+デキサメタゾン単回投与のランダム化比較第 III 相試験(HOPE-02)」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「**【454】**変形性股関節症に対する分枝鎖アミノ酸を併用した筋力トレーニングの効果」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 7) 終了報告;「**【525】**人工股関節全置換術後 10 年経過した患者の転倒発生率と転倒に関連する要因について」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 8) 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いての条件付き承認の承認「**【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)
- 9) 承認報告;第 117 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「**【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)

- 10) **承認報告**;第 10 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;「【574】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 11) **承認報告**;第 10 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;「【575】C 型慢性肝炎に対するオムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル併用療法導入の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 12) **承認報告**;第 10 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;「【576】ステントグラフト内挿術に関連した臓器障害に関する検討」(千葉西総合病院)

- 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「イグザレト錠 特定使用成績調査 (PE/DVT) -肺血栓塞栓症及び深部静脈血栓症患者における使用実態下での安全性及び有効性の調査-」(宇治徳洲会病院 007-15-56)
- 2) **実施報告**;「レミケート®点滴静注用 100 特定使用成績調査 (腸管型, 神経型, 血管型ベーチェット病の長期使用に関する調査)」(札幌徳洲会病院 010-15-55、札幌東徳洲会病院 012-15-52)
- 3) **実施報告**;「オフエブ®カプセル特定使用成績調査 (全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-65、鎌ヶ谷総合病院 064-15-58)
- 4) **実施報告**;「トラクリア®錠 62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-66)
- 5) **実施報告**;「オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-67)
- 6) **実施報告**;「ヴィキラックス®配合錠 使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-15-54、湘南鎌倉総合病院 024-15-68)
- 7) **終了報告**;「コルベット錠 25mg 特定使用成績調査 (長期) -関節リウマチに対する安全性・有効性の検討 (全例調査)-」(松原徳洲会病院 001-15-52、福岡徳洲会病院 006-12-65、鎌ヶ谷総合病院 064-12-56)
- 8) **終了報告**;「オレンシア点滴静注用 250mg 特定使用成績調査 (長期使用)」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-54)



- 9) 終了報告;「アリセプト特定使用成績調査 -アルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査-」(山形徳洲会病院 057-10-53)
- 10) 終了報告;「アリセプト使用成績調査 -アリセプトの服薬継続率に及ぼす要因, 有効性及び安全性に関する調査-」(山形徳洲会病院 057-13-53)
- 11) 終了報告;「ホストイン®静注 750mg 使用成績調査 -てんかん重積発作-」(山形徳洲会病院 057-12-51)
- 12) 終了報告;「ホストイン®静注 750mg 使用成績調査 -脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制-」(山形徳洲会病院 057-12-52)
- 13) 終了報告;「慢性便失禁患者における InterStim II 仙骨神経刺激システムの使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-64)
- 14) 中止報告;「ビクトーザ皮下注 18mg 特定使用成績調査-長期使用調査-」(宇治徳洲会病院 007-11-54)

#### 4. その他

- ・委員名簿改訂について
- ・平成 27 年度倫理審査委員会認定申請について

#### 5. 次回開催について

2016 年 2 月 3 日(水)16 時 00 分～

以上