

平成 28 年 4 月 7 日

第 121 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 4 月 6 日(水)15:59～18:18

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 益田 典幸	①	北里大学医学部呼吸器内科教授 <sup>2)</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>
	[○]	大滝 慈	①	広島大学名誉教授 <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) 岸和田徳洲会病院 循環器内科・副部長 藤原 昌彦

審議 2) 和泉市立病院 循環器内科・部長 中村 泰浩

審議 3) 和泉市立病院 婦人科・医長 中野 雄介

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. 徳洲会グループ共同倫理審査委員会委員構成変更について
2. 審議事項
3. 第 13 回迅速審査(2016 年 3 月 28 日開催)の結果報告
4. 報告事項
5. その他
6. 次回開催について

1. 徳洲会グループ共同倫理審査委員会委員構成変更について

小川委員長、松井委員が 2016 年 3 月 31 日で辞任

益田委員、大瀧委員が 2016 年 4 月 1 日より就任

本日の委員会にて益田委員が互選により委員長に就任

2. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【623】多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールステントを用いた SFA 領域への至適血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究 (IGNITE study)」(岸和田徳洲会病院)  
(16:02~16:29)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・SFA の説明を追加ください。

コメント:

実施計画書及び同意説明文書の誤記を修正ください

- 2) **実施の可否**;「【624】下肢閉塞性動脈硬化症に対する炭酸ガスと炭酸ガスミストの臨床効果比較試験」(和泉市立病院)  
(16:29~17:16)

審議結果:条件付き承認

・安全対策を講じてください。具体的には炭酸ガス濃度のモニタが出来る環境で実施する等ご検討ください。

コメント:

・多変量解析を用いて探索的解析を実施することをご検討ください。

- 3) **実施の可否**;「【625】ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験」(和泉市立病院)  
(17:16~17:34)

審議結果:承認

コメント:

- ・審査依頼書及び研究計画調査書中の研究代表者の氏名を修正ください。
  - ・患者識別に用いる「生年月日」は個人情報にあたるので、取扱いに注意ください。
- 次回改訂時に以下の修正をご検討ください。
- ・実施計画書 「生年月」は「生年月日」に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「**【626】**リバーズ型人工肩関節置換術の臨床成績の検討」(鎌ヶ谷総合病院)  
(17:34~17:42)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・主要評価項目の解析は、t 検定ではなく、混合効果モデルによる回帰分析を用いて検討ください。

- 5) **実施の可否(施設追加)**;「**【538】**急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究」(福岡徳洲会病院)  
・**施設追加(岸和田徳洲会病院)**  
(17:42~17:47)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・同意書及び同意撤回書の病院長充ての宛先を明記ください。

- 6) **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】  
・**継続審査(宇治徳洲会病院)**  
(17:47~17:48)

審議結果:承認

- 7) **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】(宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院、山形徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院)  
・**重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院【第 1 報 1 件】)**  
(17:48~17:49)

審議結果:承認

- 8) **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3件、続報1件】

(17:49~17:53)

審議結果:承認

- 9) **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、屋久島徳洲会病院、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5件】(千葉徳洲会病院、神戸徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、屋久島徳洲会病院)

(17:53~17:55)

審議結果:承認

コメント(神戸、名瀬、屋久島):

重篤な有害事象は、情報入手後速やかに報告ください。

- 10) **継続の可否**;「**【285】**腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(岸和田徳洲会病院)

・継続審査

・重篤な有害事象報告【第1報2件】

(17:55~17:57)

審議結果:承認

- 11) **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

・研究計画書等変更

(17:57~17:58)

審議結果:承認

- 12) **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】(宇治徳洲会病院、高砂西部病院)

・**継続審査(宇治徳洲会病院)**

(17:58~17:59)

審議結果:承認

- 13) **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】(宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、大垣徳洲会病院、中部徳洲会病院、東京西徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院)

・**継続審査(宇治徳洲会病院)**

(17:59~18:00)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「**【415】**Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

・**研究計画書等変更**

(18:00~18:01)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【431】**医療の質的向上と医療費削減を実現する医療サービス分析システムの研究開発」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(福岡徳洲会病院)

・**継続審査**

(18:01~18:02)

審議結果:条件付き承認

・研究期間延長による継続申請または終了報告のいずれかの対応をしてください。

- 16) **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)

・**継続審査**

(18:02~18:03)

審議結果:承認

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

・継続審査

(18:03~18:04)

審議結果:承認

18) 継続の可否;「【536】脳梗塞治療患者を対象としたスタチン治療の開始時期に関する比較研究－AdminiStration of Statin On acute ischemic stRoke patient Trial－【ASSORT Trial】」【初回審議 第7回迅速 2015年9月28日】(神戸徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・重篤な有害事象報告【第1報1件】

(18:04~18:05)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【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」【初回審議 第118回 2016年1月6日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

(18:05~18:10)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1、8 ページ 評価項目 「外側傾斜量」と「外側傾斜角度」の表記を統一ください。
- ・4 ページ 実施体制 割付責任者は統計的素養のある方を指名ください。
- ・6 ページ 例数設定根拠 「今回は、探索的研究のため当院の外来患者数から設定した。」を追記ください。
- ・12 ページ 有効性の解析 「導かれることを確認する」を「導かれるかどうかを確認する」に修正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 評価項目 実施計画書に合わせ「外側傾斜量」と「外側傾斜角度」の表記を統一ください。
- ・4 ページ 「あなたや御家族から中止の申し出があった場合は」は「あなたから中止の申し出があった場合」に修正ください。
- ・11 ページ 同意撤回書の代理撤回者を削除ください。
- ・誤記を修正ください。

症例報告書

- ・評価項目 実施計画書に合わせ「外側傾斜量」と「外側傾斜角度」の表記を統一ください。

20) 継続の可否;「【595】人工膝関節置換術における選択的大腿骨インプラントの検討」【初回審議 第 119 回  
2016 年 2 月 3 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

(18:10~18:11)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1、8 ページ 評価項目 「外側傾斜量」と「外側傾斜角度」の表記を統一ください。
- ・4 ページ 実施体制 割付責任者は統計的素養のある方を指名ください。

症例報告書

- ・評価項目 実施計画書に合わせ「外側傾斜量」と「外側傾斜角度」の表記を統一ください。

### 3. 第13回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016年3月28日)における結果報告

#### 1) 実施の可否;【615】大腿骨近位部骨折患者の術後ADLに関連する術前の要因についての検討(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

##### 実施計画書

- ・計画書中あるいは表題に「探索的研究」であることを明記ください。
- ・「3. 研究の目的及び意義」と「14.2.有効性の解析」中のADL能力評価に関する記載を統一ください。
- ・4ページ 実施体制 研究協力者として整形外科等の医師を追記ください。
- ・4ページ 実施体制 統計解析責任者を明記ください。
- ・10ページ 有効性の解析 本研究の目標症例数60例では妥当な解析結果が得られない可能性が高い。その場合の主解析(グラフ作成等)を記載ください。
- ・12ページ 二次利用 新しい研究を実施する場合の手続を具体的に記載ください。

##### 同意説明文書

- ・ADLの説明を追加ください。

##### コメント:

- ・実施計画書 標題中の「ADL」は「Activities of Daily Living (ADL)」に修正することをご検討ください。
- ・実施計画書 有効性の解析 症例数が少ないため、独立変数の数には限界がある。先行研究からせいぜい7個程度までを事前に選定し、記載されることをお勧めします。

#### 2) 実施の可否;【616】当院外来心臓リハビリテーション参加患者における脂質管理状況の検討(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

##### 実施計画書

- ・2ページ 研究協力者 所属、職名を明記ください。
- ・5ページ 研究デザイン 「探索的」を追記ください。
- ・7ページ 統計解析 目標症例数が22例と少ないので、検定は「参考として実施」し、結果は主にグラフを用いて評価してください。
- ・10ページ 参考文献 文献番号2の著者名「倉林雅彦」を「倉林正彦」に修正ください。

##### コメント:

- ・実施計画書 選択基準 「当院外来心臓リハビリテーションを3ヶ月以上参加」及び「外来心臓リハビリテーション開始時と概ね半年後に脂質値の血液検査結果がある」、の2項目を設定することにより「選択バイアス」が混入



すると思われる。研究の限界として留意ください。

- 3) **実施の可否**;「【617】切除不能進行/再発結腸直腸がんに対する TAS-102 の Retrospective study: HGCSG1503」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「【618】320 列 CT 検査における新たな再構成関数及び補間方法の検討 ステント留置部・石灰化病変に対する評価はどうか変化するか」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施依頼書

・予定研究対象者数を修正ください。

実施計画書

- ・表題 副題(ステント留置部・～変化するか)の前後に「―」を追記ください。
- ・4 ページ 実施体制 放射線診断専門医等、客観的に診断を行い得る医師を研究協力者として加えるか、外部に石灰化等の判定を依頼することをご検討ください。
- ・4 ページ 研究背景 適切な記載方法に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 石灰化の「中等度」の定義を、「5.2. 調査項目及び方法」に追記することをご検討ください。
- ・実施計画書 調査方法 可能であれば 2 期 2 群クロスオーバー試験として実施する方がさらによい。
- ・ポスター 試験内容がわかるような記載を追加することをご検討ください。

- 5) **実施の可否**;「【619】人工関節置換術の治療効果が総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 症例設定根拠 研究の目的にあるように「検証」を目的とするのであれば、どのような研究仮説を「検証」するのかを、統計学的に検出力ベースによって先行研究結果等を示しつつ明示ください。それが不可能であれば、「3. 研究の目的及び意義」中の「～検証する」を「～検討する」に修正ください。
- ・6 ページ 主要評価項目 いつの時点のデータを主要評価項目とするのか明記ください。
- ・8 ページ 有効性の解析 手術後に来院しない患者を単純に除外する解析は、結果にバイアスがある恐れがあります。その症例数を示し、バイアスの可能性について留意してください。
- ・8 ページ 中間評価 研究終了が 2017 年 3 月であり、中間報告は実施されないと思われるので本項目の削除

をご検討ください。

6) **実施の可否**;「【620】鎌ヶ谷総合病院内科病棟における口腔ケアの取り組みと評価」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 実施体制 統計解析責任者を記載ください。
- ・4 ページ 研究背景 他の研究結果や総説等の文献を引用してご説明ください。
- ・4 ページ 目的 「入院直後と退院直前の口腔ケア評価用紙による口腔環境の比較」であることがわかるように記載を修正ください。
- ・5 ページ 研究デザイン 「後ろ向き探索的観察研究」に修正ください。
- ・6 ページ 主要評価項目 可能な限り1項目に絞り、その他は副次的評価項目としてください。
- ・6 ページ 解析方法 効果した結果をどのように解析するのか検定方法を含めて記載ください。

ポスター

- ・専門的口腔ケアに関する説明を追加する形で文章を補ってください。

7) **実施の可否**;「【621】腫瘍免疫関連 B7-Family 遺伝子発現を臨床的に評価する研究」(和泉市立病院)

審議結果:承認

8) **実施の可否**;「【622】低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・2 ページ 「プロトンポンプ阻害剤」は「ランソプラゾール」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ご検討ください。

- ・実施計画書 参考文献 著者数を統一ください。

9) **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

審議結果:承認

- 10) **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、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、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、四街道徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 11) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

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

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 14) **実施の可否(追加施設)**;「**【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」【初回審議 第10回迅速2015年12月18日】(湘南鎌倉総合病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、成田富里徳洲会病院)

・追加施設(湘南藤沢徳洲会病院、榛原総合病院)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【591】**実臨床における急性静脈血栓塞栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究 - GARFIELD-VTE」【初回審議 第119回2016年2月3日】(仙台徳洲会病院、宇治徳洲会病院、山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **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:承認

#### 4. 報告事項

##### ● 臨床研究

- 1) **終了報告**;「**【58】**鹿児島県及びその離島における外来患者を対象とした COPD 疫学調査」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(瀬戸内徳洲会病院、与論徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、喜界徳洲会病院、笠利病院、沖永良部徳洲会病院)
- 2) **終了報告**;「**【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、屋久島徳洲会病院、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)
- 3) **終了報告**;「**【130】**2 型糖尿病患者における積極的糖尿病治療の有効性と安全性に関する調査 Chikushi Anti-Diabetes Trial-Januvia(CHAT-J)」【初回審議 第 46 回 2010 年 6 月 16 日】(二日市徳洲会病院)
- 4) **取り下げ報告**;「**【231】**気管支喘息ブテソニド/ホルモテロール療法におけるインチェックを用いた吸入指導によるコンプライアンスの検討」【初回審議 第 68 回 2012 年 3 月 21 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 5) **取り下げ報告**;「**【233】**炎症性腸疾患における治療薬剤の効果発現に関与する遺伝子の多型性および遺伝子産物発現量の解析」【初回審議 第 68 回 2012 年 3 月 21 日】(札幌東徳洲会病院)
- 6) **終了報告**;「**【278】**インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験-多施設共同無作為化比較臨床試験-」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(札幌東徳洲会病院)

- 7) 終了報告:「【284】ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治癒経過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】(札幌東徳洲会病院、帯広徳洲会病院)
- 8) 承認報告:第 118 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「【359】高カリ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)
- 9) 終了報告:「【374】JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)
- 10) 取り下げ報告:「【377】慢性血液透析患者における筋症状や QOL、エリスロポエチンの節減効果に対するレボカルニチンの有用性の検討」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(山形徳洲会病院)
- 11) 終了報告:「【384】心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 12) 取り下げ報告:「【386】吸収性体内固定用ピン「グランドフィックス」の臨床的有用性の評価」【初回審議 第 95 回 2014 年 3 月 5 日】(大隅鹿屋病院)
- 13) 終了報告:「【409】ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 e-GLORIA trial」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(福岡徳洲会病院)
- 14) 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「【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)
- 15) 承認報告:第 11 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「【445】血液透析患者における arteriovenous fistula(AVF)の血管機能へのビタミンE固定化ポリスルホンダイアライザー(VPS)の効果の探索的検討」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 取り下げ報告:「【449】B 型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異及び新規糖鎖マーカー(疾患マーカー)の評価試験」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(千葉徳洲会病院)
- 17) 終了報告:「【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」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(福岡徳洲会病院)
- 18) 中止報告:「【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)

- 19) **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ける条件付き承認の承認「【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(静岡徳洲会病院)
- 20) **終了報告**;「【589】人工股関節全置換術後 3 日間パスと従来型パスとの術後早期成績の比較研究」【初回審議 第 11 回迅速 2016 年 1 月 25 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 21) **承認報告**;第 12 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「【598】バクロフェン髄注療法 (Intrathecal Baclofen, ITB)におけるポンプ反転の危険因子の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 22) **承認報告**;第 12 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「【599】健康高齢者および嚥下障害患者における食事中および睡眠時の嚥下状態のモニタリング」(神戸徳洲会病院)
- 23) **承認報告**;第 12 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「【603】持続血糖測定から見た血液透析患者における血糖指標の妥当性の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 24) **承認報告**;第 12 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「【604】腸骨動脈または大腿膝窩動脈の慢性完全閉塞性病変に対する経皮的血管形成術におけるマイクロカテーテルを用いた逆行性アプローチの有用性の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 25) **承認報告**;第 120 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「【613】急性肺損傷 (ALI)/急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究」(宇治徳洲会病院)
- 26) **承認報告**;第 101 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「【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)
- 27) **取り下げ報告**;「【544】助産師の学校性教育連携に向けた調査～学校と助産師の意識調査と助産師が行う性教育の内容の検討～」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(徳之島徳洲会病院)
- 28) **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「【556】血液透析患者の脳血流量について、脳血流シンチにより 1 年の変化を比較する探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 29) **承認報告**;第 13 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「【616】当院外来心臓リハビリテーション参加患者における脂質管理状況の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 30) **承認報告**;第 13 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「【619】人工関節置換術の治療効果が総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」(鎌ヶ谷総合病院)

- 31) **承認報告**;第 13 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「【620】鎌ヶ谷総合病院内科病棟における口腔ケアの取り組みと評価」(鎌ヶ谷総合病院)
- 製造販売後調査
    - 1) **実施報告**;**「オプジーボ®特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)」**(東京西徳洲会病院 060-16-51、札幌東徳洲会病院 012-16-51)
    - 2) **実施報告**;**「レミケード®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)」**(湘南鎌倉総合病院 024-15-71)
    - 3) **実施報告**;**「ファリーダック®カプセル 10mg, 15mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)」**(湘南鎌倉総合病院 024-16-51)
    - 4) **実施報告**;**「DuraHeart®左心補助人工心臓システム使用成績調査」**(名古屋徳洲会総合病院 016-15-56)
    - 5) **実施報告**;**「リツキサン®注 10mg/mL(難治性のネフローゼ症候群)使用成績調査(全例調査)」**(宇和島徳洲会病院 055-16-51)
    - 6) **実施報告**;**「オクトレオスキャン®静注用セット使用成績調査」**(福岡徳洲会病院 006-16-51)
    - 7) **実施報告**;**「アイノフロー®吸入用 800ppm 使用成績調査 <心臓手術の周術期における肺高血圧の改善>」**(宇治徳洲会病院 007-15-58)
    - 8) **実施報告**;**「ヴィキラックス配合錠の使用成績調査」**(福岡徳洲会病院 006-16-52)
    - 9) **実施報告**;**「アノーロ®エリプタ®使用成績調査」**(宇治徳洲会病院 007-16-51)
    - 10) **終了報告**;**「アログリセムカプセル 25mg 特定使用成績調査」**(岸和田徳洲会病院 003-10-51)
    - 11) **終了報告**;**「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(クローン病に関する全例調査)」**(岸和田徳洲会病院 003-10-56)
    - 12) **終了報告**;**「フルコナゾール特定使用成績調査 - 乳幼児(新生児を含む)に対する調査 - 」**(岸和田徳洲会病院 003-12-58)
    - 13) **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) - 」**(八尾徳洲会総合病院 004-15-51)

- 14) 終了報告;「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」(大和徳洲会病院 009-12-51)
- 15) 終了報告;「ラジカットー発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査」(長崎北徳洲会病院 019-10-51)
- 16) 終了報告;「Merci リトリーバーの使用成績調査」(長崎北徳洲会病院 019-12-52)
- 17) 終了報告;「トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査(併用療法における長期使用に関する調査)」(鹿児島徳洲会病院 020-13-51)
- 18) 終了報告;「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-56)
- 19) 終了報告;「小血管のネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の留置後 3~5 年の安全性評価」(湘南鎌倉総合病院 024-14-73)
- 20) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査(プロトコール No. : A0531097)」(札幌南青洲病院 030-11-51、宮古島徳洲会病院 048-11-53)
- 21) 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-」(東大阪徳洲会病院 035-10-51、名瀬徳洲会病院 036-10-53)
- 22) 終了報告;「ネクサバル錠 特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性腎細胞癌)」(名瀬徳洲会病院 036-08-51)
- 23) 終了報告;「タルセバ錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査」(名瀬徳洲会病院 036-09-51)
- 24) 終了報告;「アクテムラ特定使用成績調査(全例調査) <関節リウマチ> -多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-」(名瀬徳洲会病院 036-09-52)
- 25) 終了報告;「アンプラーグ特定使用成績調査」(笠利病院 039-10-51)
- 26) 終了報告;「クリアクター静注用 特定使用成績調査 -急性肺塞栓症に対する全例調査(第三期)-」(皆野病院 046-12-51)
- 27) 終了報告;「タイケルブ®錠使用成績調査」(宇和島徳洲会病院 055-11-51)
- 28) 終了報告;「サイモグロブリン点滴静注用 25mg 特定使用成績調査(腎移植後の急性拒絶反応の治療)」(宇和島徳洲会病院 055-11-53)



- 29) 終了報告;「リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(宇和島徳洲会病院 055-13-52)
- 30) 終了報告;「ジアゾキシドカプセル 25mg [MSD] 特定使用成績調査(長期使用、全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-14-56)
- 31) 終了報告;「エクア錠 50mg 特定使用成績調査(2型糖尿病)ー糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価ー」(福岡徳洲会病院 006-12-66, 006-12-67, 006-12-68、瀬戸内徳洲会病院 041-14-51)
- 32) 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)」(瀬戸内徳洲会病院 041-13-51、山川病院 067-13-53)
- 33) 終了報告;「イクセロンパッチ 4.5mg、9mg、13.5 mg、18mg 特定使用成績調査」(山川病院 067-13-54)
- 34) 終了報告;「レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g 特定使用成績調査」(よみたんクリニック 147-12-51)
- 35) 中止報告;「ベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査 (KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査)」(出雲徳洲会病院 063-10-51)

5. その他

迅速審査の開催スケジュールが、毎月第4月曜日から毎月最終木曜日に変更

6. 次回開催について

2016年5月11日(水)16時00分～

以上