

平成 28 年 5 月 12 日

第 122 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 5 月 11 日(水)16:00～18:53

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 ²⁾
	[○]	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	②	尚美学園大学名誉教授 ²⁾
	[×]	米倉 久邦	③	一般社団法人共同通信社元論説委員長 ²⁾
	[○]	加藤 浩司	③	東京都三鷹市議会議員 ²⁾
	[○]	大滝 慈	①	広島大学名誉教授 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：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) 千葉西総合病院 循環器内科・副部長 山本 博之

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター・医員 市田 親正

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. 事務連絡「当倫理審査委員会の運営方針について」
2. 審議事項
3. 報告事項
4. 勉強会
5. 次回開催について

1. 事務連絡「当倫理審査委員会の運営方針について」

2. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【640】収縮性心不全患者における最適な β 遮断薬の評価 Best Beta-Blocker in Systolic Heart Failure, analysis of prognosis and evaluation of therapies (B-cube SHF trial) 」(千葉西総合病院)
(16:54~17:25)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・14 ページ 割付方法を適切な記載に修正ください。
- ・15 ページ 表 7-1 2~4 年目の診察、自覚症状、重症度、血圧・心拍数・身長・体重は必須としてください。
- ・27 ページ 統計解析 両側 5%を片側 5%に修正ください。
- ・試験期間は集計期間を含めた上で統一ください。

同意説明文書

- ・試験期間は集計期間を含めた上で統一ください。

症例報告書

- ・尿検査 蛋白、糖、潜血を削除ください。

- 2) **実施の可否**;「【641】抗血栓薬服用非静脈瘤性上部消化管出血における、抗血栓薬再開後再出血率の検討」
(湘南鎌倉総合病院)
(17:25~17:58)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・15 ページ 有効性の解析 「再出血率を目的変数～」を「再出血の有無を目的変数～」に修正ください。
- ・18 ページ 研究資金 統計解析費用について記載ください。
- ・19 ページ モニタリング・監査の詳細を記載ください。
- ・法人名の誤記を修正ください。

同意説明文書

- ・表題を実施計画書に合わせて修正ください。
- ・法人名の誤記を修正ください。
- ・2 ページ 誤記修正(畑田器⇒働き)
- ・3 ページ ネキシウムの用量・用法を記載ください。

コメント:

- ・実施計画書 主要評価項目は「再出血率」より「再出血の危険度」が適切と考える。
- ・同意説明文書 4 ページ 7 項 本研究は再開時期について検討を行うものではないため、表現の修正をご検討ください。

- 3) **継続の可否**;「**【103】**アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験(Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- ・継続審査
 - ・研究計画書等変更
- (17:58~18:06)

審議結果:承認

- 4) **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 2 報 1 件】
- (18:06~18:07)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「**【201】**トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシスのレジストリースタディー-日米多施設共同臨床研究—」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- ・継続審査
 - ・研究計画書等変更
- (18:07~18:07)

審議結果:承認

- 6) **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】(湘南鎌倉総合病院、南部徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、湘南厚木病院、野崎徳洲会病院、葉山ハートセンター)

- ・継続審査(葉山ハートセンター)
 - ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件】(葉山ハートセンター)
- (18:07~18:10)

審議結果:承認

- 7) **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(高砂西部病院)**

(18:10~18:11)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【371】**J-DEFINE 冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(iFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有用性の検討」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(名古屋徳洲会総合病院)

・**継続審査**

・**重篤な有害事象報告【第 1 報 3 件】**

(18:11~18:12)

審議結果:承認

- 9) **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、宇治徳洲会病院、東京西徳洲会病院、大垣徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、中部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

・**継続審査(八尾徳洲会総合病院)**

(18:12~18:12)

審議結果:承認

- 10) **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)

・**継続審査**

・**研究計画書等変更**

(18:12~18:13)

審議結果:承認

- 11) **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)

・**重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】**

(18:13~18:14)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【493】**潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討」【初回審議 第 111 回 2015 年 6 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査
- 研究計画書等変更

(18:14~18:15)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【497】**心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究」【初回審議 迅速第 3 回 2015 年 6 月 22 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 研究計画書等変更

(18:15~18:29)

審議結果:条件付き承認

実施計画書第 3 版に対応する同意説明文書を作成し、共同倫理審査委員会の審議のうえ、再同意を取得ください。更に実施計画書第 4 版に対応する同意説明文書でも再同意を取得ください。再同意が取得できない場合は、脱落としてください。

コメント:

実施計画書等変更された場合は、必ず共同倫理審査委員会に変更申請を実施ください。

- 14) **継続の可否**;「**【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)」【初回審議 第 121 回 2016 年 4 月 6 日】(岸和田徳洲会病院)

- 研究計画書等変更

(18:29~18:30)

審議結果:承認

3. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 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】(野崎徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「【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】(松原徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【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)
- 4) 終了報告;「【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)
- 5) 終了報告;「【496】肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性について 後ろ向き観察研究」【初回審議 第3回迅速 2015年6月22日】(湘南鎌倉総合病院)

コメント:

投稿後にデータの追加等対応が必要な場合は、実施前速やかに共同倫理委員会に申請をお願いいたします。

- 6) 終了報告;「【529】ラメルテオンのレスポonder背景因子を検討するための探索的観察研究」【初回審議 第114回 2015年9月5日】(大垣徳洲会病院)
- 7) 承認報告;第121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「【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」(岸和田徳洲会病院)
- 8) 終了報告;「【539】KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者 に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験」【初回審議 第115回 2015年10月7日】(和泉市立病院)
- 9) 終了報告;「【548】精神科病院外来患者への残薬に関するアンケート調査研究」【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(日野病院)
- 10) 承認報告;第121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「【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)

- 11) 承認報告;第 121 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「【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)
- 12) 承認報告;第 119 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「【597】摂食・嚥下障害患者における退院準備のための連携ケアパス作成」(大垣徳洲会病院)
- 13) 終了報告;「【608】MRSA 鼻腔保菌の入院中変化に關与する因子の検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 14) 終了報告;「【609】手指腱鞘炎の臨床成績の検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 15) 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「【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tent留置部・石灰化病変に対する評価はどう変化するか」(名古屋徳洲会総合病院)
- 16) 終了報告;「【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」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 17) 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「【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)
- 18) 承認報告;第 121 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「【623】多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールstent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)
- 19) その他;第 121 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会におけるコメント対応「【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)
- 20) 承認報告;第 121 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「【626】リバー型人工肩関節全置換術の臨床成績の検討」(鎌ヶ谷総合病院)
- 21) 承認報告;第 121 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「【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)

● 第14回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016年4月28日)における結果報告

- 1) **実施の可否**;「【627】症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「【628】骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「【629】がん化学療法開始時におけるHBV関連検査の実施状況調査と医療安全対策の効果検証」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4ページ 実施体制 研究協力者等に医師を追加ください。
- ・8ページ 院長への報告内容及び方法 「3)研究の進捗状況(年1回)」は削除ください。

- 4) **実施の可否**;「【630】訪日外国人の救急医療に関する後ろ向き観察研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「後ろ向き」と「後向き」が混在していますので表記を統一ください。
- ・6ページ 調査項目及び方法 (4)に情報提供機関の対応表は受け取らない旨明記ください。
- ・8ページ 情報公開 情報公開文書(翻訳版含む)は院内及び病院ホームページに掲示する旨明記ください。
- ・8ページ 情報公開 情報提供施設における情報公開文書の掲示は必ずしも必要ではないが、可能な施設においては病院ホームページに掲示を依頼し、その旨明記ください..
- ・9ページ 院長への報告内容及び方法 「3)研究の進捗状況(年1回)」は削除ください。

- 5) **実施の可否**;「【631】遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOP2016研究)」(名古屋徳洲会総合病院)

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 8 ページ下から 6 行目、「nventory」は「Inventory」に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「**【632】**RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (臨床研究実施計画書番号:Panitumumab-3001)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:・条件付き承認

同意説明文書

・「製薬会社」は具体的な社名を記載ください。

・5 ページ 実施許可 共同倫理審査委員会の情報を追記ください。

・17 ページ 費用負担 「本研究のために追加される検査や画像診断があることがあります」はある場合は再同意をご検討ください。また実施されないのであれば本記載を削除ください。

- 7) **実施の可否**;「**【633】**RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治癒感受性、予後予測因子の探索的研究 (臨床研究実施計画書番号:Panitumumab-4004)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・「製薬会社」は具体的な社名を記載下さい。

・3 ページ 実施許可 共同倫理審査委員会の情報を追記ください。

・9 ページ 試料の保存 実施計画書に合わせて保存期間は「20 年」に修正ください。

・10 ページ 健康被害 「なお、～補償ありません。」は主研究に伴う健康被害に関する記載ですので削除ください。

- 8) **実施の可否**;「**【634】**重症下肢虚血肢における、膝下下肢動脈の慢性完全閉塞性病変に対して逆行性アプローチを用いた経皮的血管形成術成功後の長期成績の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「**【635】**新型経口胆道膵管鏡の安全性と有効性に対する後ろ向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

・実施計画書及びポスター表題中の「後ろ向き」を「後向き」に修正することをご検討ください。

- 10) **実施の可否**;「【636】重症大動脈弁狭窄症患者における右心機能と左心機能の時相差に関する探索的研究～健康成人との比較～」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

・健康成人は重症大動脈弁狭窄症患者と同年齢の方を対象とした方がより適当と考えます。
・健康成人ボランティアとして研修医を対象とすることの妥当性をご検討ください。

- 11) **実施の可否**;「【637】HER2陰性進行・再発乳癌における5-FU剤短期使用後のエリブリン再投与に関する探索的Ⅱ相試験」(和泉市立病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・29 ページ 倫理的事項 ヘルシンキ宣言は「2008年改訂」を「2013年改訂」に修正ください。

- 12) **実施の可否**;「【638】EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「【639】T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較するⅡ相臨床試験」(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【352】急性腎障害モデルにおけるヒト末梢血血管内皮前駆細胞(CD34 陽性細胞を含む)の腎保護効果および修復効果の検討」【初回審議 第89回 2013年9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

15) **継続の可否**;「**【406】**肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討」【初回審議 第99回 2014年7月2日】(湘南鎌倉総合病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

16) **実施の可否(施設追加)**;「**【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)」【初回審議 迅速第2回 2015年5月25日】(松原徳洲会病院)

・追加施設(野崎徳洲会病院)

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第117回 2015年12月2日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 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)」(八尾徳洲会総合病院 004-16-51)

2) **実施報告**;「ゼルヤンツ®錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)(プロトコール ID:A3921194)」(宇治徳洲会病院 007-16-52)

3) **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)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-51)

4) **実施報告**;「ピートル®チュアブル錠 長期使用に関する特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-16-51)

5) **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)」(福岡徳洲会病院 006-13-53, 006-13-54)

6) **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)」(福岡徳洲会病院 006-13-61)

7) **終了報告**;「エクア錠 50mg 特定使用成績調査(2型糖尿病)」(札幌徳洲会病院 010-13-51, 010-13-52)

8) 終了報告;「アコファイド錠 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-55)

4. 勉強会

「医学研究 3 指針の見直しについて」

「臨床研究法案の流れ」

5. 次回開催について

2016年6月1日(水)16時00分～

以上