

平成 28 年 8 月 18 日

第 126 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 8 月 17 日(水)13:30~13:45

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⁾
	[×]	大瀧 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:

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:浜出 早紀、森田 奈保子、富田 夏美

会次第:

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **継続の可否**；「**【89】**治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」【初回審議 第 32 回 2009 年 4 月 15 日】(岸和田徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

(13:30~13:30)

審議結果:承認

コメント:

・TPとDFSの関連の解析は、比例ハザード・モデルによる単変量的な解析ではなく、多変量解析に適用を推奨します。

- 2) **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】(南部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

- ・重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院【第 1 報 4 件】)

(13:30~13:30)

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。

- 3) **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)」【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 15 日】(庄内余目病院、山形徳洲会病院)

- ・継続審査(山形徳洲会病院)

(13:30~13:31)

審議結果:承認

- 4) **継続審査**；「**【188】** NAUSICAAMI 臨床研究：Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(岸和田徳洲会病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、庄内余目病院、葉山ハートセンター、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)

- ・継続審査(札幌東徳洲会病院)
- ・重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院【第 1 報 8 件】)

(13:31~13:35)

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。

- 5) **継続の可否**;「**【217】** 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON.<NIPPON>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・ **継続審査(札幌東徳洲会病院)**

(13:35~13:35)

審議結果:承認

- 6) **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**

(13:35~13:36)

審議結果:承認

- 7) **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抗凝固薬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、庄内余目病院、千葉徳洲会病院)

・ **継続審査(福岡徳洲会病院)**

(13:36~13:36)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【457】** インスリン治療中の 2 型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

・ **重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】**

(13:36~13:36)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**；「**【470】** 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】（福岡徳洲会病院、名古屋徳洲会病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院）

・重篤な有害事象報告(福岡徳洲会病院【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件】)

(13:36~13:37)

審議結果：承認

- 10) **継続の可否**；「**【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、野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院）

・重篤な有害事象報告（松原徳洲会病院【第 1 報 1 件】）

・継続審査(松原徳洲会病院)

(13:37~13:39)

審議結果：承認

- 11) **継続の可否**；「**【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」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】（千葉西総合病院）

・継続審査

(13:39~13:39)

審議結果：承認

- 12) **継続の可否**；「**【524】** 妊娠期における夢体験と産後うつ病との関連について」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】（千葉西総合病院）

・継続審査

(13:39~13:39)

審議結果：承認

- 13) **継続の可否**；「**【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」【初回審議 第 116 回 2015 年 11 月 4 日】（湘南鎌倉総合病院）

・研究計画書等変更

(13:39~13:39)

審議結果：承認

14) 継続の可否；「【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」【初回審議 第122回 2016年5月11日】（湘南鎌倉総合病院）

・研究計画書等変更

(13:39~13:40)

審議結果：承認

15) 実施の可否（施設追加）；「【660】非弁膜症性心房細動患者の凝固・線溶能の変動に及ぼす経口第Xa因子阻害薬リバーロキサバンの影響【HARMONY】」【初回審議 第16回迅速 2016年6月28日】（古河病院）

・追加施設（福岡徳洲会病院）

(13:40~13:40)

審議結果：承認

2. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告:「【189】虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 ステントの長期安全性の検討」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 終了報告:「【194】転移性乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第 I 相試験」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院、大垣徳洲会病院、福岡徳洲会病院、東京西徳洲会病院、羽生総合病院、中部徳洲会病院)
- 3) 中止報告:「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON.<NIPPON>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(松原徳洲会病院)
- 4) 終了報告:「【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】(札幌東徳洲会病院)
- 5) 終了報告:「【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】(湘南厚木病院)
- 6) 終了報告:「【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)
- 7) 終了報告:「【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)
- 8) 終了報告:「【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」【初回審議 第 113 回 2015 年 8 月 5 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 9) 終了報告:「【516】RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率 (DpR) を検討する無作為化第 II 相臨床試験」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(福岡徳洲会病院)
- 10) 終了報告:「【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」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(札幌東徳洲会病院)
- 11) 承認報告:第 15 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「【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)

- 12) 承認報告;第 122 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「【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)
- 13) 承認報告;第 15 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「【645】心臓超音波検査による TAVI/R 中の高頻度心室ペースング後に生じる心機能位相差に関する観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 承認報告;第 16 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「【659】血中アセトアミノフェン/そのグルクロン酸代謝物濃度測定に関する検討」(八尾徳洲会総合病院)
- 15) 承認報告;第 16 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「【660】非弁膜症性心房細動患者の凝固・線溶能の変動に及ぼす経口第 Xa 因子阻害薬リバーロキサバンの影響【HARMONY】」(古河病院)
- 16) 承認報告;第 16 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「【666】緩和ケア病棟から歯科口腔外科への受診依頼内容と実施内容にみる特徴」(名古屋徳洲会総合病院)
- 17) 承認報告;第 16 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「【668】左側大腸癌閉塞に対する根治切除を前提とした大腸ステントの有用性についての検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 18) 承認報告;第 124 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「【674】加齢男性性腺機能低下症候群(Late Onset Hypogonadism; LOH 症候群)に対するテストステロンクリーム製剤(AndroForte)の有効性の検討」(千葉西総合病院)
- 19) 承認報告;第 124 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「【675】ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(DAPTS ACE)」(岸和田徳洲会病院)
- 20) 承認報告;第 124 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「【676】ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(DAPTS ACE-Registry)」(岸和田徳洲会病院)
- 21) その他;「【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」【初回審議 第 115 回 2015 年 10 月 7 日】(福岡徳洲会病院)
- 22) 承認報告;第 124 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「【672】維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 —血液透析とオンライン血液濾過透析の群間比較—」(湘南鎌倉総合病院)

23) **承認報告**;第 124 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「**【673】**維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 –血液透析からオンライン血液濾過透析への切り替えによる前後比較–」(湘南鎌倉総合病院)

● 第 17 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 7 月 28 日)においての結果報告

1) **実施の可否**;「**【677】**RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

2) **実施の可否**;「**【678】**FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

3) **実施の可否**;「**【679】**高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第 II 相試験」(宇治徳洲会病院)

→延期

4) **実施の可否**;「**【680】**沖縄県における ATL 患者/HTLV-1 キャリア生体試料バンクの構築」(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

5) **実施の可否**;「**【681】**夜尿症と夜間頻尿との関連」(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

中部徳洲会病院版補遺

・小児夜尿症の定義を追記ください。

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 同意を得る方法 「自由意志」は「自由意思」に修正ください。

6) **実施の可否**;「**【682】**バンコマイシン TDM 解析における推定トラフ値と実測値の乖離要因について」(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・VCM 血中濃度測定方法について具体的に記載し、研究目的・方法を明確にしてください。
- ・研究の背景は文献を引用してご説明ください。

コメント:

実施計画書について以下の点についてご検討ください。

- ・TDM 解析を行った際に推定トラフ値から実測値が大きく乖離する要因について検討するのであれば、「実測値/推定トラフ値が 0.7 以下又は 1.3 以上の乖離が得られた群」と「0.7 以上 1.3 以下の乖離の小さかった群」の比較が望まれます。また、実測値/推定トラフ値が高く乖離している場合と低く乖離している場合は、要因が共通でない可能性もあるので、
 - A) 比較対照群:「実測値/推定トラフ値が 0.7~1.3 の乖離であった症例群」
 - B) トラフ値上方乖離群:「実測値/推定トラフ値が 1.3 超であった症例群」
 - C) トラフ値下方乖離群:「実測値/推定トラフ値が 0.7 未満であった症例群」の 3 群を設定して、B 群や C 群の A 群に対する比較を行うことを強く推奨します。
- ・研究期間は論文化の期間を考慮した期間をご検討ください。

7) **実施の可否**;「【683】10mm 未満の腭嚢胞性病変に対する多施設前向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

8) **実施の可否**;「【684】コバルトクロム合金製エベロリムス溶出性ステントシステムを石灰化病変に留置した症例の安全性及び有効性の評価 (CALC-ACCESS)」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

- ・実施計画書「3.5 基準 患者選択基準」の a) 及び b) をオプアウトに対応した記載に修正 (主たる研究者の合意の下) するか、文書同意に変更ください。

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 「試験概要」中の試験対象機器は 3 種類記載されていますが、「3.2 試験対象機器」中では 2 種類であり齟齬がありますので統一ください。

9) **実施の可否**;「【685】関節リウマチ患者における運動量の検討」(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 調査項目 運動量の指標を明記ください。

コメント:

・実施計画書 統計解析 相関関係の指標として、スピアマンの順位相関係数を使用するということがありますが、「散布図を描く」(非線形的関係のチェック)、「ピアソンの積率相関の算出」(より効率が高い)も並行して行うことを推奨します。なお、背景要因との関係は、重回帰分析の適用を推奨します。

10) 実施の可否;【686】岐阜県骨粗鬆症治療ネットワーク(G-NOT)(大垣徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・略語を分かりやすく修正ください。
- ・スケジュール表の脚注の体裁を整備ください。

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 「6. 研究期間」に記載されている期間は登録期間と思われるので適切な表記に修正ください。
- ・実施計画書 患者 ID に名前の最初の一文字及び生年月日を使用されていますが個人が特定される可能性がありますので、他の方法をご検討ください。
- ・実施計画書 UMIN の登録番号をお知らせください。

11) 実施の可否;【687】慢性心不全患者に対する当院独自のチェックリストを用いた退院後の電話訪問の検討(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 調査項目 「電話通話不可能であった場合の理由」、「電話訪問を行ったタイミング(退院日からの経過日数)」、「電話訪問での生死の確認」、「死亡していた場合は、退院日からの経過日数」を背景要因情報として取得ください。
- ・6 ページ 評価項目 再入院や外来受診の有無だけでなく、そのタイミング(退院日からの経過日数)の情報も含めてください。
- ・実施計画書 6 ページ 集計方法 「単純な集計」だけでは、精度の高い分析結果は得られません。多重ロジスティック回帰分析や生存時間分析法の適用による統計解析を検討ください。

12) **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

審議結果:承認

13) **継続の可否**;「**【605】**慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 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

14) **実施の可否(施設追加)**;「**【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)」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(宇治徳洲会病院)

・施設追加(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

15) **実施の可否(施設追加)**;「**【658】**口腔疾患に対する禁煙の効果:多施設共同研究」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1 日】(庄内余目病院)

・施設追加(仙台徳洲会病院)

審議結果:承認

● 製造販売後調査

1) **実施報告**;「ジカディア特定使用成績調査 - ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 - 」(八尾徳洲会総合病院 004-16-52)

2) **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)」(南部徳洲会病院 005-16-51)

3) **実施報告**;「マリゼブ®錠 12.5mg、25mg 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 006-16-54)

- 4) **実施報告**;「エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)(管理番号:B0661036)」(福岡徳洲会病院 006-16-55、千葉徳洲会病院 017-16-52、千葉西総合病院 025-16-51)
- 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)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-54)
- 6) **実施報告**;「レパーサ®皮下注 140mg シリンジ/ペン特定使用成績調査(長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-」(名古屋徳洲会総合病院 016-16-51)
- 7) **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」(鹿児島徳洲会病院 020-16-51)
- 8) **実施報告**;「タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-16-53)
- 9) **終了報告**;「Prima Hip Screw System の使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-54)
- 10) **終了報告**;「Ovation Hip System の使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-63)
- 11) **終了報告**;「ジェブタナ点滴静注 60mg に関する使用成績調査(全例調査)」(南部徳洲会病院 005-14-51)
- 12) **終了報告**;「ミルセラ®注シリンジ保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とする腎予後に関する特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-60)

3. 次回開催について

2016年9月7日(水)16時00分～

以上