

平成 28 年 10 月 6 日

第 128 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 10 月 5 日(水)15:59~18:19

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>
	[○]	大瀧 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

※高橋委員は審議事項 1) ~13) について出席

出席者:

審議 1) 松原徳洲会病院 小児科・部長 櫻井 嘉彦

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、藤田 円、市川 友里恵

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) **実施の可否**；「**【733】** 小児アレルギー疾患発症機序の解明および新規診断マーカーの開発」(松原徳洲会病院)  
(16:00~16:54)

審議結果：条件付き承認

実施計画書補遺

- ・松原徳洲会病院の個人情報管理者を追記ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 研究方法 研究用採血 2mL のみでなく、同時に採取される一般検査の採血量も追記ください。
- ・アセント文書を作成ください。

コメント：

次回改正時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 実態に即した内容に修正ください。
- ・実施計画書 統計解析方法 アレルギー疾患の有無を目的変数とし、IgE、サイトカイン、細胞数、年齢等を説明変数とするロジスティック判別分析を実施することを推奨します。

- 2) **実施の可否**；「**【734】** 非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」(札幌東徳洲会病院)  
(16:57~17:28)

審議結果：条件付き承認

実施計画書補遺

- ・個人情報管理者を明記し、匿名化した上で試料等を検体解析/保管機関へ提供ください、匿名化しない場合は、ゲノム指針第 6 に従った具体的な対応を倫理審査委員会に提出ください。

同意説明文書

- ・7 ページ 「あなたやあなたの血縁者に」を「あなたに」に修正ください。
- ・7 ページ 「関わらず」は「かかわらず」に修正ください。

- 3) **実施の可否**；「**【735】** クロウン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する infusion reaction 発症に関する遺伝子一塩基多型に関する解析」(札幌東徳洲会病院)  
(17:28~17:40)

審議結果：条件付き承認

実施計画書補遺

- ・ 8 ページ 利益相反 同意説明文書の記載に合わせ、適切な記載に修正ください。

同意説明文書

- ・ 6 ページ 「あなたやあなたの血縁者」を「あなた」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 「レミケード」は「インフリキシマブ」に修正ください。
- ・ 実施計画書 「5~6%」は「5~6%」に修正ください。

- 4) **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】)**
- (17:10~17:42)

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】（野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院）
- ・ **重篤な有害事象報告（岸和田徳洲会病院【第 1 報 3 件】)**
  - ・ **継続審査(岸和田徳洲会病院)**
- (17:42~17:45)

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。

- 6) **継続の可否**；「**【322】** 高齢者の既治療非小細胞肺癌に対する S-1 隔日投与/カルボプラチン併用療法の第 II 相試験」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、千葉徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(岸和田徳洲会病院)
- ・継続審査(岸和田徳洲会病院)

(17:45~17:46)

審議結果：承認

- 7) **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)

- ・重篤な有害事象報告(高砂西部病院【第 2 報 1 件】、庄内余目病院【第 2 報 2 件】)
- ・継続審査(庄内余目病院)

(17:46~17:47)

審議結果：承認

- 8) **継続の可否**；「**【355】** 高齢者進行非小細胞肺癌に対する S-1 隔日投与/カルボプラチン併用療法の第 II 相試験」【初回審議 第 90 回 2013 年 10 月 2 日】(宇治徳洲会病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、千葉徳洲会総合病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院)
- ・継続審査(岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、千葉徳洲会総合病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院)

(17:47~17:49)

審議結果：承認

- 9) **継続の可否**；「**【410】** 心房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(仙台徳洲会病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、山形徳洲会病院)

- ・継続審査(千葉徳洲会病院)

(17:49~17:49)

審議結果：承認

10) 継続の可否；「【426】インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究」【初回審議 第102回 2014年10月2日】(札幌徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

→11月へ延期

11) 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(新庄徳洲会病院)

(17:49~17:53)

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 喫煙習慣の確認を追加追加ください。
- ・実施計画書 統計解析 歯周病罹患の有無を目的変数、イオン性物質、脂質、喫煙習慣の有無等を説明変数としたロジスティック判別分析の実施を推奨します。

12) 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)

- ・研究計画書等変更(松原徳洲会病院)

(17:53~17:57)

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 連続変数の場合は四分位点による要約箱形図の描画を実施ください。
- ・実施計画書 遠隔期成績の解析にはCox回帰分析などの生存時間解析を行うことを推奨します。

13) 継続の可否；「【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、岸和田徳洲会病院)

- ・継続審査(福岡徳洲会病院)

(17:57~17:58)

審議結果：承認

- 14) **継続の可否**；「**【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」【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

(17:58~18:01)

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 ロジスティック回帰分析ではセンサリング効果の評価ができないので、生存時間解析も併せて実施ください。

- 15) **継続の可否**；「**【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、仙台徳洲会病院)

・研究計画書等変更(庄内余目病院)

(18:01~18:04)

審議結果：承認

コメント：

- ・実施計画書 個体差をランダム効果変数とした反復測定による分散分析を推奨します。

- 16) **継続の可否**；「**【714】** 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(仙台徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(18:04~18:05)

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；「**【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】(中部徳洲会病院)
- 2) 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】(湘南厚木病院)
- 3) 終了報告；「**【482】** 根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第 II 相臨床試験」【初回審議 第 110 回 2015 年 5 月 13 日】(中部徳洲会病院)
- 4) 終了報告；「**【483】** 切除不能 KRAS 野生型大腸癌に対する 1 次療法としてのセツキシマブ +IRIS 療法に関する第 I/II 相臨床試験」【初回審議 第 110 回 2015 年 5 月 13 日】(中部徳洲会病院)
- 5) 終了報告；「**【484】** 切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討 -無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 第 II 相臨床試験-」【初回審議 第 110 回 2015 年 5 月 13 日】(中部徳洲会病院)
- 6) 終了報告；「**【540】** マイクロサージャリーを用いた重症下肢虚血の外科的遠位血行再建の有用性: 多施設間研究による検討」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 7) 終了報告；「**【553】** 化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 療法について検討する第 II 相臨床試験(KSCC1501A)」【初回審議 第 116 回 2015 年 11 月 4 日】(中部徳洲会病院)
- 8) 終了報告；「**【554】** 化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第 II 相臨床試験(KSCC1501B)」【初回審議 第 116 回 2015 年 11 月 4 日】(中部徳洲会病院)
- 9) 終了報告；「**【612】** 軸偏位のないトーリック眼内レンズ挿入眼のベクトル解析による検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(札幌かとう眼科)
- 10) 承認報告；第 18 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「**【697】** 脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたりハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究 -多施設共同無作為化比較対照並行群間試験-」(南部徳洲会病院)

- 11) 承認報告；第 18 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「【698】悪心・嘔吐のコントロール不良例で 5HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬をグラニセトロンからパロノセトロンへ変更した場合の自覚症状の変化:大腸がん化学療法における観察研究」(湘南藤沢徳洲会病院)
  - 12) 承認報告；第 18 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「【705】切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験」(和泉市立病院)
  - 13) 承認報告；第 127 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「【713】冠動脈狭窄病変における 4Fr 診断カテーテルを用いた冠血流予備量比の有用性評価：6Fr カテーテルとの比較検討」(湘南鎌倉総合病院)
  - 14) 承認報告；第 127 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「【715】新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立」(宇治徳洲会病院)
  - 15) 承認報告；第 127 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「【717】偶発性低体温症を呈する救急患者に関する多施設後顧的観察研究」(宇治徳洲会病院)
  - 16) 承認報告；第 127 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「【718】抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験」(札幌東徳洲会病院)
  - 17) 承認報告；第 18 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「【707】新世代薬剤溶出性ステント留置術における入口部/分岐部病変への anchor-wire techniques の有用性について」(吹田徳洲会病院)
  - 18) 承認報告；第 127 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「【716】川崎病発症原因菌としての口腔内バイオフィルム細菌に関する研究」(宇治徳洲会病院)
  - 19) 承認報告；2016 年 9 月 28 日徳洲会グループ共同倫理審査委員会簡易審査による承認「【736】大腸憩室癌の一例」(湘南鎌倉総合病院)
- 第 19 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 9 月 29 日)においての結果報告
- 1) 実施の可否；「【719】日本インターベンショナルラジオロジー学会における、症例登録データベース事業」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認



- 2) **実施の可否**;「【720】局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第 II 相試験」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・「がん」と「癌」の表記を統一ください。

- 3) **実施の可否**;「【721】da Vinci サージカルシステム(DVSS)による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を対象とした後ろ向き大規模観察研究」(湘南藤沢徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「【722】SGLT2 阻害薬(イプラグリフロジン、Ipragliflozin;スーグラ)の脂質代謝および糖代謝に対する影響に関する研究」(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・投与期間が12ヶ月間であるのに対して、血液検査、特殊検査等は6ヶ月までとされた理由をご説明ください。

同意説明文書

・3 ページ シタグリプチンの効果及び副作用を追記ください。

・5 ページ 研究費等の情報 雛形を参考に、資金源と利益相反は項を分けて記載ください。

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 「合わせて」は「併せて」に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【723】PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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」(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「【724】胆膵疾患の診療における SpyGlass™ DS の臨床的有用性と安全性に関する多施設共同前向きレジストリ試験～Japan SpyGlass DS Registry～」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

- ・二次利用に関して、22 項に「非該当」とあるが、二次利用は行わないとの解釈でよいか。

#### 実施計画書補遺

- ・実施体制に統計解析責任者を追記ください。
- ・湘南鎌倉総合病院の個人情報管理者を追記ください。

#### 同意説明文書

- ・4 ページ 個人情報等の取扱い 適切な表記に修正ください。また、個人情報管理者を明記ください。
- ・5 ページ 資金源及び利益相反 適切な表記に修正ください。
- ・5 ページ 健康被害 適切な表記に修正ください。

#### コメント:

- ・実施計画書 「割付責任者」は「登録責任者」ではないでしょうか。

- 7) **実施の可否**;「【725】中等度冠動脈狭窄病変における冠血流予備量、冠動脈血流予備量比、冠微小血管抵抗指標の有用性評価」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

- ・予後調査期間を含めて研究期間を記載ください。

- 8) **実施の可否**;「【726】慢性肝疾患におけるサルコペニア判定基準の有用性」(湘南鎌倉総合病院)

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 除外基準 「自分の意志」は「自分の意思」に修正ください。
- ・実施計画書 表脚注 本研究は具体的な治療効果を検討する研究ではないので、「効果不十分の場合」は「病状進行」に修正ください。

- 9) **実施の可否**;「【727】低侵襲心臓手術の術後手術成績及び術後回復に関する検討」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付き承認

#### 実施計画書

- ・「0.5.評価項目」と「8.評価項目」の記載を統一ください。

- ・5 ページ 目的 適切な記載に修正ください。(「0.1.目的」も同様です)
- ・5 ページ 症例数設定の根拠 臓器障害の程度を明確にし、目標症例数を再度設定ください。
- ・6 ページ 研究デザイン 「探索的前向き観察研究」に修正ください。
- ・6 ページ 実施方法 「後ろ向き」は「前向き」に修正ください。
- ・7 ページ 予想される不利益 わかりやすい表現に修正ください。
- ・8 ページ 統計解析 多変量解析を前提に修正ください。

10) **実施の可否**;「**【728】**待機の心臓血管外科手術後の自立歩行獲得遅延患者の特徴」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付き承認

ポスター

- ・「データ利用を拒否される」は「ご自身の診療データの使用を希望されない」に修正ください。

11) **実施の可否**;「**【729】**心臓外科術後患者の退院直前の身体活動量が退院後の健康関連 QOL に及ぼす影響」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付き承認

審査依頼書

- ・予定研究対象者数を修正ください。

実施計画書

- ・略語表 PCS、MCS、RCS、METs を追加ください
- ・1 ページ 研究実施期間 適切な期間に修正ください。
- ・4 ページ 実施体制 医師を研究分担者に追加ください。
- ・7 ページ 中止基準 「研究責任者が中止すべきと判断」を「医師が中止すべきと判断」に修正ください。
- ・8 ページ 解析対象集団 「(3)安全性解析対象集団」は非該当なので削除ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 「危険性として(不整脈、～、疲労などが)」は「危険性として不整脈、～、疲労などが」に修正ください。

12) **実施の可否**;「**【730】**緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究」(吹田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否(施設追加)**;「**【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」【初回審議 第17回迅速 2016年7月28日】(八尾徳洲会総合病院)

・施設追加(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否(施設追加)**;「**【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」【初回審議 第17回迅速 2016年7月28日】(八尾徳洲会総合病院)

・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)**;「**【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」【初回審議 第17回迅速 2016年7月28日】(宇治徳洲会病院)

・施設追加(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・「タグリッソ®」は「タグリッソ®」に修正ください。

- 16) **継続の可否**;「**【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**;「**【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

- 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

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「【546】浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴステントと SMART ステント留置後の再狭窄発生頻度の比較検討」【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 20) **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

- 21) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第10回迅速 2015年12月18日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

コメント:

次回改訂時に以下の点について修正ください

・実施計画書 研究背景 「Direct active antiviral agent」は「Direct acting antiviral agent」に修正ください。

- 22) **継続の可否**;「【669】潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対照二重盲検試験」【初回審議 第16回迅速 2016年6月28日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

23) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 124 回 2016 年 7 月 6 日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

24) **継続の可否**;「【686】岐阜県骨粗鬆症治療ネットワーク (G-NOT)」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(大垣徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

25) **実施の可否**;「【731】当院における心不全再入院患者の危険因子の検討」(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

- ・3 ページ 研究背景 文末形式を統一ください。
- ・4 ページ 例数設定根拠 診療実績に基づき具体的に記載ください。
- ・「前向き」は「後ろ向き」に修正ください。

26) **実施の可否**;「【732】当院における心リハカンファレンス導入後の循環器疾患患者における再入院患者数の変化について」(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

- ・3 ページ 研究背景 適切な表記に修正ください。
- ・3 ページ 研究目的及び意義 適切な表記に修正ください。
- ・4 ページ 選択基準 1)と2)を合わせて適切な表記に修正ください。
- ・4 ページ 除外基準 削除する適切な表記に修正ください。
- ・4 ページ 調査項目 BNP は入院時のみではなく経過を確認ください。
- ・5 ページ 主要評価項目 再入院の定義を明記ください。
- ・6 ページ 統計解析 「登録時」を適切な表記に修正ください。
- ・月 2 回のカンファレンスで、カンファレンスから漏れる入院患者はいないか説明ください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**；「フィコンパ®錠 特定使用成績調査 - 部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査 -」（宇治徳洲会病院 007-16-56、湘南藤沢徳洲会病院 008-16-56）
- 2) **実施報告**；「ジャディアンズ錠 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」（札幌東徳洲会病院 012-16-54）
- 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）」（和泉市立病院 070-16-52）
- 4) **実施報告**；「アグリリンカプセル 0.5 mg 使用成績調査」（札幌東徳洲会病院 012-16-53）
- 5) **実施報告**；「タグリッソ®錠 使用成績調査（全例調査）」（湘南鎌倉総合病院 024-16-57）
- 6) **実施報告**；「フィコンパ®錠 使用成績調査 - 部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンパ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査 -」（宇治徳洲会病院 007-16-57、湘南藤沢徳洲会病院 008-16-57）
- 7) **実施報告**；「Revive SE 血栓除去デバイス 使用成績調査」（福岡徳洲会病院 006-16-56）
- 8) **実施報告**；「イロクテイト®静注用 使用成績調査」（宇治徳洲会病院 007-16-58）
- 9) **終了報告**；「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「NK」 - クロウ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） -」（札幌徳洲会病院 010-15-54）
- 10) **終了報告**；「リリカ®カプセル使用成績調査（プロトコール No,A0081261）」（名古屋徳洲会総合病院 016-15-51、016-15-52、千葉徳洲会病院 017-15-51、千葉西総合病院 025-15-52）
- 11) **終了報告**；「リリカ®カプセル特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 -（プロトコール No,A0081262）」（名古屋徳洲会総合病院 016-15-53、016-15-54、千葉徳洲会病院 017-15-52、千葉西総合病院 025-15-53）
- 12) **終了報告**；「タルセバ®錠 膵癌 特定使用成績調査（がん診療連携拠点病院、特定機能病院以外の施設における全例調査）」（千葉西総合病院 025-14-54）
- 13) **終了報告**；「エンデバーコロナリーステントシステム使用成績調査」（湘南厚木病院 061-09-52）
- 14) **終了報告**；「エンデバースプリントコロナリーステントシステム使用成績調査」（湘南厚木病院 061-10-52）

3. 次回開催について

2016年11月2日(水)16時00分～

以上