

平成 29 年 1 月 12 日

第 131 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:2017 年 1 月 11 日(水)16:00~20:46

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

※吉村副委員長は審議 4)、審議 13) ~26)、報告事項について欠席

※加藤委員は審議 4)、審議 12) ~26)、報告事項について欠席

※三井委員は審議 25) ~26)、報告事項について欠席

出席者:

専門委員:日本大学医学部外科学系心臓血管外科分野 教授 田中 正史

審議 1)湘南藤沢総合病院 神経内科・部長 伊藤 恒

審議 2)湘南藤沢総合病院 神経内科・部長 伊藤 恒

審議 3)湘南藤沢総合病院 神経内科・部長 伊藤 恒

審議 4)名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科・総長 大橋 壯樹

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、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**;「**【770】**薬剤抵抗性本態性振戦に対する ExAblate システムによる経頭蓋 MR ガイド下集束超音波治療を用いた視床破壊術の有効性および安全性を評価するための臨床試験」(湘南藤沢徳洲会病院)
(16:03~17:00)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- FDA 及び日本における承認状況を記載ください。
- スケジュール表 脚注に詳細な情報を追記ください。
- 利益相反 湘南藤沢徳洲会病院倫理委員会を共同倫理審査委員会に修正ください。
- InSightec の表記を統一ください。
- 2 ページ 「本態性振戦」は「本態性振戦」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 米国の承認状況を最新の情報に修正ください。
- 実施計画書 統計解析 「記述統計に基づく評価を行う」などの文章に修正ください。
- 実施計画書 スケジュール表 「30 日薬剤安定性」は適切な表記に修正ください。
- 実施計画書 9 ページ 「予測のための」を「予測のための」に修正ください。
- 同意説明文書 健康被害が発生した場合の対応と補償について 「薬が効かなかった場合」はどのような場合を想定されているか説明ください。
- 同意説明文書 誤字修正ください。

- 2) **実施の可否**;「**【771】**薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフェーズビリティ臨床試験」(湘南藤沢徳洲会病院)
(17:00~17:18)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- FDA 及び日本における承認状況を記載ください。
- 利益相反 湘南藤沢徳洲会病院倫理委員会を共同倫理審査委員会に修正ください。
- InSightec の表記を統一ください。

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 4.7 「1 後」は「1 日後」に修正ください。
- ・実施計画書 統計解析 「記述統計に基づく評価を行う」などの文章に修正ください。
「正式な仮説検定・・・」とあるが適切な文章に修正ください。
- ・同意説明文書 健康被害が発生した場合の対応と補償について 「薬が効かなかった場合」はどのような場合を想定されているか説明ください。
- ・同意説明文書 誤字修正ください。

3) **実施の可否**; **【772】ExAblate** 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側破壊術による進行期特発性パーキンソン病の薬剤抵抗性ジスキネジア症状に対するフィージビリティ臨床試験(湘南藤沢徳洲会病院)
(17:18~17:52)

審議結果: 条件付き承認

同意説明文書

- ・FDA 及び日本における承認状況を記載ください。
- ・スケジュール表 脚注に詳細な情報を追記ください。
- ・利益相反 湘南藤沢徳洲会病院倫理委員会を共同倫理審査委員会に修正ください。
- ・InSightec の表記を統一ください。

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 統計解析 「記述統計に基づく評価を行う」などの文章に修正ください。
「正式な仮説検定・・・」とあるが適切な文章に修正ください。
- ・実施計画書 スケジュール表 脚注に詳細な情報を追記ください。
- ・同意説明文書 健康被害が発生した場合の対応と補償について 「薬が効かなかった場合」はどのような場合を想定されているか説明ください。
- ・同意説明文書 誤字修正ください。

4) **その他(検討を要する医療行為)**; **【773】**内視鏡下手術用ロボット(ダビンチ)を用いた心臓手術(名古屋徳洲会総合病院)
(18:07~19:36)

審議結果: 条件付き承認

- ・プロクター指導下の 3 例の成績を当委員会へ報告ください。その報告後 4 例目以降実施ください。

実施計画書

- ・「心臓内腫瘍」は対象から削除し、実施時に別途計画書を作成ください。
- ・「僧帽弁手術」は「僧帽弁形成術」に修正ください。

- ・実施体制 効果安全性評価委員会にダビンチ手術経験のある医師を含め、医師 2 名を追加ください。
- ・治療の背景 プロクター指導下での実施方法について実態に即した記載に修正ください。
- ・評価項目 具体的な評価項目を記載ください。

同意説明文書

- ・2 ページ ダヴィンチを用いた心臓外科手術は名古屋では初めてである旨追記ください。
- ・4 ページ 手術費用の別紙を提出ください。

コメント:

実施計画書、同意説明文書 誤字脱字を修正ください

- 5) **その他**;「**【760】**急性心筋梗塞患者を対象とした炎症マーカーMMPs に対するロスバスタチンの用量比較試験」
【初回審議 第 130 回 2016 年 12 月 7 日】(福岡徳洲会病院)

・保留の対応

(17:52~17:54)

審議結果:承認

- 6) **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、千葉西総合病院、南部徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第 1 報 9 件】)

(17:54~17:58)

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。

- 7) **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】

・他施設の安全性情報報告 (東京西徳洲会病院)

(17:58~18:01)

審議結果:承認

- 8) **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、鹿児島徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、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(庄内余目病院【第 1 報 1 件】、古河病院【第 2 報 1 件】)

(18:01~18:02)

審議結果：承認

- 9) **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薬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)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院)

(18:02~18:04)

審議結果：承認

- 10) **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

(18:04~18:04)

審議結果：承認

- 11) **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、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、名古屋徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

・継続審査(千葉西総合病院)

(18:04~18:05)

審議結果：承認

- 12) **継続の可否**；「**【393】**大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(岸和田徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告 (第 1 報 3 件)

・継続審査

(18:05~18:07)

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。

- 13) **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

(19:36~19:37)

審議結果：承認

- 14) **継続の可否**；「**【494】** ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験」【初回審議 迅速第 3 回 2015 年 6 月 22 日】(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

(19:37~19:39)

審議結果：承認

- 15) **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)

・研究計画書等変更

(19:39~19:39)

審議結果：承認

- 16) **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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、成田富里徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、榛原総合病院)

・研究計画書等変更(湘南厚木病院)

・継続審査(湘南厚木病院)

(19:39~19:41)

審議結果：承認

17) 継続の可否；「【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」
【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】（千葉徳洲会病院）

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更

(19:41~19:42)

審議結果：承認

18) 継続の可否；「【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」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】（千葉徳洲会病院）

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更
- ・重篤な有害事象報告（第 1 報 2 件）

(19:42~19:44)

審議結果：承認

19) 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）

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更

(19:44~19:47)

審議結果：承認

20) 継続の可否；「【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）」【初回審議 第 124 回 2016 年 7 月 6 日】（岸和田徳洲会病院）

- ・研究計画書等変更

(19:47~19:48)

審議結果：承認

21) 継続の可否；「【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）」【初回審議 第 124 回 2016 年 7 月 6 日】（岸和田徳洲会病院）

- ・研究計画書等変更

(19:48~19:50)

審議結果：承認

- 22) **実施の可否（施設追加）および継続の可否**；「**【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、四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、大隅鹿屋病院、古河病院、神戸徳洲会病院）
- ・追加施設（福岡徳洲会病院）
 - ・研究計画書等変更（仙台徳洲会病院、四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院）
- (19:50~19:54)

審議結果：承認

- 23) **継続の可否**；「**【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」【初回審議 第19回迅速 2016年9月29日】（葉山ハートセンター）
- ・重篤な有害事象報告（第1報2件、第2報1件）
- (19:54~19:57)

審議結果：承認

- 24) **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、名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院）
- ・研究計画書等変更(南部徳洲会病院)
 - ・重篤な有害事象報告（第1報1件、第2報1件）(宇治徳洲会病院)
- (19:57~20:00)

審議結果：承認

- 25) **実施の可否**；「**【774】**女性患者の羞恥心を伴うケアに対する男性看護師の意識調査」（羽生総合病院）
- (20:00~20:27)

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・実施は差し支えないが、アンケート結果を集計した時点で当委員会へご報告ください。
- ・個人情報管理者を研究責任者以外の方を指名ください。

コメント：

- ・統計解析 ロジスティック回帰分析などの多変量解析の使用を推奨します。

26) 実施の可否 ; 「【775】エンゼルケアに対する看護師の思いを明らかにするための聞き取り調査」(羽生総合病院)

(20:27~20:37)

審議結果 : 条件付き承認

実施計画書

- ・ 個人情報管理者は研究責任者以外の方を指名ください。

同意説明文書

- ・ 職員向けに記載を修正ください。
- ・ 個人情報管理者は研究責任者以外の方を指名ください。

2. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告；「【136】慢性腎臓病を伴う高血圧患者におけるアンジオテンシン変換酵素阻害薬とカルシウム拮抗薬の併用療法が腎機能に及ぼす影響について」【初回審議 第48回 2010年8月18日】(南部徳洲会病院)
- 2) その他；「【250】急性心筋梗塞における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(福岡徳洲会病院)
- 3) 終了報告；「【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)
- 4) 終了報告；「【307】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPANDstudy)」【初回審議 第84回 2013年5月8日】(仙台徳洲会病院)
- 5) 中止報告；「【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)
- 6) 終了報告；「【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)
- 7) 終了報告；「【611】アバタセプトの整形外科周術期合併症に対する影響－多施設共同観察研究－」【初回審議 第12回迅速 2016年2月22日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 8) 終了報告；「【664】せん妄患者の簡易評価方法の作成」【初回審議 第16回迅速 2016年6月28日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 9) その他；「【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、古河病院、神戸徳洲会病院)
- 10) 承認報告；第130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「【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)

- 11) 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」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(千葉西総合病院)
- 12) 承認報告；第 19 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「【724】胆膵疾患の診療における SpyGlassTM 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)
- 13) 承認報告；第 20 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「【737】レジオネラ肺炎疑い患者を対象とした尿中抗原検査と喀痰 LAMP 法のレジオネラ検出率に関する多施設観察研究」(岸和田徳洲会病院)
- 14) 承認報告；第 21 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「【750】生活行為障害の分析に基づく認知症リハビリテーションの標準化に関する研究」(大隅鹿屋病院)
- 15) 承認報告；第 130 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「【757】院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究」(大隅鹿屋病院)
- 16) 承認報告；第 130 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「【758】腹部大動脈瘤患者の動脈組織を使用した ex vivo 組織培養系の構築と新規治療薬の探索」(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 承認報告；第 22 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「【761】1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 18) 承認報告；第 22 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「【762】大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)」(湘南鎌倉総合病院)
- 19) 承認報告；第 22 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「【764】腹腔鏡下幽門側胃切除における術中透視下での胃切除の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 承認報告；第 22 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「【768】トモセラピーを用いた乳房照射中の輪郭変化が及ぼす線量分布への影響：輪郭変化時の照射線量の比較による後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

21) **承認報告**; 第 22 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「【769】既往帝王切開妊婦に対しての選択的帝王切開と既往帝王切開後の経膈分娩試行(TOLAC)との周産期予後の比較」(湘南鎌倉総合病院)

● 第 22 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2016 年 12 月 22 日) における結果報告

1) **実施の可否**; 「【761】1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果: 条件付き承認

実施計画書補遺

- ・症例報告書の施設 ID は研究対象者識別コード(カルテ番号以外)であることを確認ください。(札幌東)
- ・症例報告書の「患者氏名」欄には患者本人のイニシャルを使用しないでください。(札幌東)

ポスター

- ・研究対象者にコントロール群の記載を追加ください。

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 情報等の保管責任者は試験責任者ではなく第三者を指名ください。
- ・実施計画書 参考文献 2. 「sirolimus- eluting」は「sirolimus-eluting」に修正ください。

2) **実施の可否**; 「【762】大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果: 条件付き承認

実施計画書

- ・「ヘルシンキ宣言(2008 年 10 月修正)」および「臨床研究に関する倫理指針(平成 20 年 7 月 31 日改正)」はそれぞれ「ヘルシンキ宣言(2013 年 10 月修正)および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)」に修正ください。

実施計画書補遺

- ・研究終了時期を含む研究実施期間を追記ください。

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 誤記を修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【763】高齢者切除不能悪性中下部胆管閉塞症例に対する金属ステント留置に関する多施設共同後ろ向き試験」(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 誤記を修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【764】腹腔鏡下幽門側胃切除における術中透視下での胃切離の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・1 及び 3 ページ 研究の実施体制 病理医を追加ください。

・5 ページ 研究実施期間 発表時期を考慮し、適切な終了日に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【765】レジデントの指導医とのコミュニケーションに関する意識調査」(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 誤記を修正ください。

- 6) **実施の可否**;「【766】減圧を要する fStage II/III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・「疫学に関する倫理指針(H26年改正)」は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に修正ください。

7) **実施の可否**;「【767】就労妊婦のストレスに関する研究」(湘南鎌倉バースクリニック【湘南鎌倉総合病院】)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

・情報等の保管 「研究終了後ただちに廃棄」を「研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間」に修正ください。

・7 ページ 研究実施期間 集計から発表までの期間を考慮した終了時期に修正ください。

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 上記補遺に対する条件の対応をご検討ください。

・実施計画書 誤記を修正ください。

8) **実施の可否**;「【768】トモセラピーを用いた乳房照射中の輪郭変化が及ぼす線量分布への影響:輪郭変化時の照射線量の比較による後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・7 ページ 統計解析 適切な方法に修正ください。

・6 ページ 研究実施期間 発表時期を考慮し、適切な終了日に修正ください。

9) **実施の可否(施設追加)**;「【737】レジオネラ肺炎疑い患者を対象とした尿中抗原検査と喀痰 LAMP 法のレジオネラ検出率に関する多施設観察研究」【初回審議 第20回迅速2016年10月27日】(岸和田徳洲会病院)

・施設追加(宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認(宇治、札幌東)

審議結果:条件付き承認(湘南鎌倉)

・研究責任者の利益相反自己申告書及び受講記録を提出ください。

10) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第19回迅速2016年9月29日】(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「【749】ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-」【初回審議 第21回迅速 2016年11月24日】(中部徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「【769】既往帝王切開妊婦に対しての選択的帝王切開と既往帝王切開後の経膈分娩試行(TOLAC)との周産期予後の比較」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・文献番号を含め引用文献を整備ください。
- ・8ページ 情報等の保管 保管責任者は長期間の保管に対応できる者を指名ください。
- ・文言表記の統一および誤字脱字を修正ください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(福岡徳洲会病院 006-16-59、中部徳洲会病院 022-16-51、湘南鎌倉総合病院 024-16-66)
- 2) **実施報告**;「ミティキュアダニ舌下錠 3,300JAU ミティキュアダニ舌下錠 10,000JAU 特定使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 012-16-55)
- 3) **実施報告**;「コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)「多発性硬化症の再発予防」」(静仁会静内病院 021-16-51)
- 4) **実施報告**;「ジカディア特定使用成績調査」(大隅鹿屋病院 023-16-52)
- 5) **実施報告**;「エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-16-59)
- 6) **実施報告**;「ジャカビ錠特定使用成績調査(長期使用)〈真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適當な場合に限る)〉」(湘南鎌倉総合病院 024-16-60)
- 7) **実施報告**;「浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者に対する治療に、ゴア®バイアバーン®ステントグラフトを留置した患者における使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-16-51、湘南鎌倉総合病院 024-16-62 循環器科 024-16-67 外科)

- 8) **実施報告**;「リフキシマ®錠 200mg 使用成績調査 (全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-16-61、千葉徳洲会病院 017-16-55)
- 9) **実施報告**;「コアバルブの使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-16-53)
- 10) **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>」(福岡徳洲会病院 006-16-58)
- 11) **実施報告**;「Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-16-61)
- 12) **実施報告**;「オプジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫」(湘南鎌倉総合病院 024-16-63)
- 13) **終了報告**;「アレセンサ®カプセル 使用成績調査 (全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-14-52)
- 14) **終了報告**;「献血ノンスロン 500 注射用 献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-14-53)

3. 次回開催について

2017年2月1日(水)16時00分～

以上