

平成 29 年 2 月 2 日

第 132 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 2 月 1 日(水)16:00~18:36

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>
	[○]	田中 正史	①	日本大学医学部外科学系心臓血管外科分野教授 <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	ブレイ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

※米倉委員は審議 1) ~9)、報告事項について欠席

※加藤委員は審議 1) ~10)、報告事項について出席

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: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. その他
4. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「**【787】**日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)  
(16:00~16:34)

審議結果:承認

- 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】(千葉徳洲会病院、南部徳洲会病院、千葉西総合病院)  
・**重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第1報9件】)**  
(16:34~16:39)

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**;「**【337】**頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」【初回審議 第86回 2013年7月17日】(札幌東徳洲会病院)  
・**継続審査**  
(16:39~16:40)

審議結果:承認

- 4) **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、名古屋徳洲会総合病院、岸和田徳洲会病院)  
・**継続審査(宇治徳洲会病院)**  
(16:40~16:40)

審議結果:承認

- 5) **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)  
・**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】)**  
・**研究計画書等変更(福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院)**

・継続審査(福岡徳洲会病院)

(16:40~16:46、18:02~18:03)

審議結果:承認

コメント:

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

- 6) **継続の可否**;「**【570】**HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－JBCRG-M05(PRECIOUS)」【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(東京西徳洲会病院)

・継続審査

(16:46~16:47)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【583】**腎摘出術による病腎を用いた修復腎移植術に関する研究」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

・継続審査

(16:47~16:48)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【584】**慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激(ウォークエイド®)の効果(多施設共同前向き比較研究)」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】

・研究計画書等変更(南部徳洲会病院)

(16:48~16:52)

審議結果:承認

- 9) **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】(宇治徳洲会病院、仙台徳洲会病院、山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院、仙台徳洲会病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院、仙台徳洲会病院)

(16:52~16:58)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「【592】エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2)」【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 日】(福岡徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

・継続審査(福岡徳洲会病院)

(16:58~17:00)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「【610】骨粗鬆症治療におけるデノスマブの有効性および安全性の検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

(17:00~17:13)

審議結果:承認

コメント:

・レトロスペクティブ研究として当初設定した試験期間で実施することを推奨いたします。

- 12) **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(仙台徳洲会病院)

(17:13~17:19)

審議結果:承認

コメント:

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

- 13) **継続の可否**;「【659】アセトアミノフェン(APAP)及びそのグルクロン酸代謝物(AP-glu)の血中濃度」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

(17:19~17:21)

審議結果:承認

コメント:

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

14) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

⇒延期

15) **継続の可否**;「【746】EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブ耐性メカニズムを明らかにする研究」【初回審議 第 129 回 2016 年 11 月 2 日】(宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(17:21~17:24)

審議結果:承認

16) **実施の可否**;「【788】平成 28 年度「レセプト等情報を用いた脳卒中救急疫学調査」(鹿児島徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

(17:24~17:49)

審議結果:承認

17) **実施の可否(施設追加)**;「【670】日本人工関節登録制度 JAR (Japan Arthroplasty Register)」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(大垣徳洲会病院)

・追加施設(湘南鎌倉人工関節センター)

(17:49~17:50)

審議結果:承認

18) **その他**;「【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」(鎌ヶ谷総合病院)

(17:50~17:58)

審議結果:承認

コメント:

・今後新たに研究を実施する場合は、新しい統計手法を用いた統計解析をご検討ください。

19) 継続の可否;「【460】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」(葉山ハートセンター)

・他施設の安全性情報報告

(17:58~18:02)

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；「**【13】** AT1 受容体ブロッカー治療中で血圧コントロール不良例におけるテルミサルタンへの切り替え効果に関する検討」(中部徳洲会病院)
- 2) 終了報告；「**【22】** 医療法人中部徳洲会の医療機関における外来患者を対象とした COPD 疫学調査」(中部徳洲会病院)
- 3) 終了報告；「**【51】** 関節リウマチ・変形性関節症の病因・病態解析」(鎌ヶ谷総合病院)
- 4) 終了報告；「**【65】** アルツハイマー病総合診断体系実用化プロジェクト (J-ADNI 全国臨床研究) における PET 検査の実施」(湘南厚木病院)
- 5) 取り下げ報告；「**【79】** 術後病期Ⅱ/ⅢA 非小細胞肺癌完全切除例の術後補助化学療法におけるパクリタキセル＋カルボプラチン併用療法とティーエスワン単独療法のランダム化第Ⅱ相試験」(名古屋徳洲会総合病院)
- 6) 終了報告；「**【80】** 下肢カテーテル治療における抗血小板療法の検討」(岸和田徳洲会病院)
- 7) 取り下げ報告；「**【82】** 進行・再発胃癌に対する TS-1 単独療法/TS-1＋レンチナン併用療法による第Ⅲ相試験 (JFMC36-0701)」(名古屋徳洲会総合病院)
- 8) 取り下げ報告；「**【146】** 脳血管疾患患者の歩行訓練におけるリズム歩行アシストの影響と使用方法標準化の検討」(福岡徳洲会病院、庄内余目病院、宇和島徳洲会病院)
- 9) 中止報告；「**【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」(札幌徳洲会病院)
- 10) 終了報告；「**【590】** 透析患者におけるシャント閉塞低減への支援～シャントトラブルスコアリング (STS) を活用した効果～」(中部徳洲会病院)
- 11) 終了報告；「**【596】** MEWS (修正早期警戒システム) による ICU 看護師の一般病棟での臨床判断は、院内心肺停止を減少させる」(中部徳洲会病院)
- 12) 承認報告；第 131 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「**【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)

- 13) **承認報告**；第 131 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「**【771】** 薬剤抵抗性特発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ジビリティ臨床試験」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 14) **承認報告**；第 131 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「**【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ェージビリティ臨床試験」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 15) **承認報告**；第 131 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「**【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)
- 16) **承認報告**；第 131 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「**【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)
- 17) **承認報告**；第 131 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「**【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)
- 18) **中止報告及びその他**；「**【78】** 本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）」(福岡徳洲会病院、湘南厚木病院、大隅鹿屋病院、大垣徳洲会病院)
- 19) **承認報告**；第 23 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「**【784】** 新しいステントレス生体弁（Solo Smart）による大動脈弁置換術の有効性に関する後向き研究」(葉山ハートセンター)
- 20) **承認報告**；第 23 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「**【785】** 心房細動に対するホットバルーン治療時の微小脳塞栓症の頻度に関する後向き研究」(葉山ハートセンター)
- 第 23 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2017 年 1 月 27 日）における結果報告
- 1) **実施の可否**；「**【776】**病院前外傷重症度判断 Grade 分類に関する調査研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

次回、実施計画書改訂時に以下の点についてご検討ください。

・生物統計家と相談の上、解析方法をご検討ください。



・今後同様の研究を実施する場合は、使用する Grade 分類を審査資料として提出ください。

- 2) **実施の可否**;「【777】日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

次回、実施計画書改訂時に以下の点についてご検討ください。

・統計解析の方法を研究目的との整合性に留意して整理することを推奨いたします。

- 3) **実施の可否**;「【778】救急後期研修医に対するプロフェッショナルリズム質問紙調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

次回、実施計画書改訂時に以下の点についてご検討ください。

・研究の意義、目的および方法いずれについても、充実した記載をご検討ください。

- 4) **実施の可否**;「【779】脳出血症例における低用量アスピリンの処方目的に関する後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・学会発表だけでなく、論文投稿をご検討ください。

- 5) **実施の可否**;「【780】予定帝王切開の時期による母児の周産期予後の比較」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「【781】左冠動脈主幹部病変を対象としたベアメタルステント留置後患者の長期成績とその独立予後規定因子の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「【782】初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・承認効能に適合した対象患者を登録ください。
- ・次回、実施計画書改訂時に以下の点についてご検討ください:
  - ・PSA 値が高い場合、一年ごとの測定では測定回数が不十分と考えられます。例えば半年ごとの測定をご検討ください。

- 8) **実施の可否**;「【783】本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・十分な研究期間の確保をご検討ください。

- 9) **実施の可否(施設追加)**;「【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」【初回審議 第19回迅速2016年9月29日】(湘南鎌倉総合病院)  
・施設追加(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否(施設追加)**;「【745】進行期非小細胞肺癌における、ニボルマブ投与による細胞障害性T細胞の活性と予後の関連性に関する研究」【初回審議 第129回2016年11月2日】(和泉市立病院)  
・施設追加(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **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

- 12) **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)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「【785】心房細動に対するホットバルーン治療時の微小脳塞栓症の頻度に関する後向き研究」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付き承認

ポスター

・タイトルを「学会発表に関するお知らせ」を「『心房細動に対するホットバルーン治療時の微小脳塞栓症の頻度に関する後向き研究』についてご協力をお願い」に変更ください。

- 14) **実施の可否**;「【786】ERAS (Enhanced recovery after surgery) プロトコルにおける術中モニタリングシステムとその循環指標に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・略語は本文中の初出時に記載ください。

- 15) **実施の可否**;「【784】新しいステントレス生体弁 (Solo Smart) による大動脈弁置換術の有効性に関する後向き研究」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付き承認

ポスター

・タイトルを「学会発表に関するお知らせ」を「『新しいステントレス生体弁 (Solo Smart) による大動脈弁置換術の有効性に関する後向き研究』についてご協力をお願い」に変更ください。

コメント:

・実施計画書の誤字等を修正ください。  
・今後、実施計画書を作成される際には生物統計家の意見を参考としてください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「リプレガル特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-16-64、東京西徳洲会病院 060-16-53)
- 2) **実施報告**;「献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査 (全身型重症筋無力症)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-59)

- 3) **実施報告**;「**ヨンデリス®**点滴静注用 0.25mg、1mg 特定使用成績調査 (全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-16-65)
- 4) **実施報告**;「**ジャディアンズ錠** 10 mg、25 mg特定使用成績調査」(大垣徳洲会病院 068-16-51)
- 5) **実施報告**;「**オールドレブ®**点滴静注用 150mg 使用成績調査 (全例調査)」(大隅鹿屋病院 023-16-53)
- 6) **実施報告**;「**コアバルブ**の使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-16-54)
- 7) **実施報告**;「症候性重度大動脈弁狭窄症を有する小弁輪径の患者に対する MDT-2111 の留置後 4～5 年の臨床評価」(湘南鎌倉総合病院 024-16-68)
- 8) **実施報告**;「**リフキシマ®**錠 200mg 使用成績調査 (全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-16-69)
- 9) **実施報告**;「**アグリリンカプセル** 0.5 mg使用成績調査」(高砂西部病院 052-16-51)
- 10) **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®** **パイアバーン®**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」(吹田徳洲会病院 071-16-52)
- 11) **終了報告**;「**ゴア TAG** 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査 (全例調査)」(松原徳洲会病院 001-11-51)
- 12) **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)」(福岡徳洲会病院 006-15-53)
- 13) **終了報告**;「**ステラーラ®**皮下注 45 mgシリンジ特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-70)
- 14) **終了報告**;「**ランマーク®**皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-12-54)
- 15) **終了報告**;「**スチバーガ錠** 40 mg使用成績調査(CRC)-治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌-」(東京西徳洲会病院 060-13-55)
- 16) **終了報告**;「**マイオザイム** 特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-13-57)
- 17) **終了報告**;「**ギリアデル®**脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査(悪性神経膠腫患者の生命予後に関する調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-14-51)

### 3. その他

- ・設置者の変更に関して
- ・指針の改訂時期に関して

4. 次回開催について

2017年3月1日(水)15時30分～

以上