

平成 29 年 4 月 6 日

第 134 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 4 月 5 日(水)16:34~19:50

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	和泉市立病院 内科 特別顧問・臨床試験センター長 ¹⁾
	[○]	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⁾
	[○]	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 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⁾
	[○]	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⁾
	[○]	加藤 正史	③	日刊工業新聞社論説委員 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

※田中委員は審議 4)、審議 13)~31)、審議 33)について欠席

※益田委員長は審議 6)、審議 25)、審議 31)について審議・採決不参加

※大瀧委員は審議 22)について審議・採決不参加

出席者:

審議 4) 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科・センター長 佐藤 一彦

審議 6) 和泉市立病院 腫瘍内科・医長 長谷川 喜一

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、宇津木 信、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**;「**【812】**人工股関節全置換術 (THA) 後早期の杖歩行自立に関連する因子 –THA 後早期の杖歩行自立に術後 1 日目からの杖歩行練習が有用かー」(湘南鎌倉人工関節センター)
(16:37~17:06)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・7 ページ 表 1 痛みの評価について観察ポイントを追加ください。
- ・使用する杖の定義を適切な箇所に追記ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 7.他の治療法 通常のリハビリテーション方法を具体的に記載ください。

コメント:

- ・探索的研究であり、本研究の結果をもって早期杖歩行の有効性が検証されたことにはなりません。
- ・実施計画書 7.2.1 患者背景に術前運動機能を追加することをご検討ください。

- 2) **実施の可否**;「**【813】**人工股関節全置換術 (THA) 後 3 日間パスのバリエーション分析」(湘南鎌倉人工関節センター)
(17:43~17:46)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「**【814】**偽 A 群対策としての胃がんリスク検診と胃 X 線検査の同日実施の有用性」(宇治徳洲会病院)
(17:46~17:49)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「**【815】**乳癌患者における乳房温存術後のマルチカテーテル小線源治療による乳房部分照射の臨床成績-術前化学療法施行例を対象として-Clinical Outcome of Multicatheter Brachytherapy APBI Treatment-Adjuvant (Neo)」(東京西徳洲会病院)
(18:25~19:09)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・和文表題と英文表題の整合性をとってください。
- ・4 ページ 研究実施体制 効果安全性評価委員は3名以上の構成の委員会に変更ください。
- ・小線源の線種(イリジウム)の説明を適切な個所に追記ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 表1 患者背景については表脚注に具体的な項目を追記ください。
- ・3 ページ 5.この研究の参加予定期間と参加予定人数について、参加予定人数を追記ください。
- ・5 ページ 9.健康被害、健康被害が生じた場合の補償はない旨明記ください。

- 5) **実施の可否**;「**【816】**グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」(八尾徳洲会総合病院)
(17:49~17:54)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「**【817】**がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験:滅菌調整タルク vs. OK-432 (J-PLEURA)」(和泉市立病院)
(17:06~17:43)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・8 ページ Primary endpoint 主要評価項目における「30日後」の設定根拠を説明ください。
- ・39 ページ WJOG 効果安全性評価委員一覧表を提出ください

同意説明文書

- ・5 ページ 対象 選択除外基準を追記ください(ペニシリンに対する注意を含む)。

QoL 調査票

- ・「生年月日」は「生年月」に修正ください。

コメント:

- ・主要評価項目の「胸膜癒着術 30 日後の奏効割合」と症例数設定根拠で使用している無再発割合の相関についてご説明ください。

- 7) **継続の可否**;「**【101】**高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第37回 2009年9月16日】(福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院)
・**継続審査**(南部徳洲会病院)

(17:54~17:54)

審議結果:承認

- 8) **その他**;「**【118】**大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」【初回審議 第43回2010年3月17日】(宇治徳洲会病院)

・二次利用における拒否機会の保障の追加

(17:54~17:58)

審議結果:承認

- 9) **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2件】

(17:58~18:01)

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。

・今後、腫瘍に関する重篤な有害事象を報告される場合は、発現日の欄に腫瘍の確定診断日を、確定診断日とわかるように記載ください。

- 10) **継続の可否**;「**【167】**第VIII、第IX因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究 - 第VIII因子、第IX因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究 - 」【初回審議 第55回2011年3月30日】(札幌徳洲会病院)

・継続審査

(18:01~18:03)

審議結果:承認

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

・重篤な有害事象報告【南部徳洲会病院 第1報4件】

・継続審査(南部徳洲会病院)

(18:03~18:11)

審議結果:条件付き承認

重篤な有害事象および不具合等に関する報告書

- ・2015/10/28 発現の事象名「心カテ検査」は「狭心症」に修正ください。
- ・2015/12/11 発現の事象名「冠動脈バイパス手術 2 枝 (LITA-LAD SUG-LCX) 僧房弁形成術」中の経過 (2015/12/7) 中の「僧房弁形成術」は「僧帽弁形成術」に修正ください。

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。

- 12) **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(宇治徳洲会病院)**

(18:11~18:12)

審議結果:承認

- 13) **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】**(岸和田徳洲会病院、松原徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、古河病院、四街道徳洲会病院、高砂西部病院、帯広徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、鹿児島徳洲会病院、庄内余目病院)

・**継続審査(湘南藤沢徳洲会病院、四街道徳洲会病院)**

・**研究計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院、四街道徳洲会病院)**

(18:17~18:18)

審議結果:承認

- 14) **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)

・**重篤な有害事象報告【宇治徳洲会病院 第 1 報 1 件】**

・**研究計画書等変更(大垣徳洲会病院)**

・**継続審査(大垣徳洲会病院)**

(18:18~18:19)

審議結果:承認

- 15) **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、福岡徳洲会病院)

・**継続審査(宇治徳洲会病院)**

(18:19~18:20)

審議結果:承認

- 16) **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)

・**研究計画書等変更**

・**継続審査**

(18:20~18:21)

審議結果:承認

- 17) **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)

・**重篤な有害事象報告【千葉徳洲会病院 第 1 報 4 件】**

・**継続審査(千葉徳洲会病院)**

(18:21~18:25)

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。

- 18) **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)

・**継続審査**

(19:09~19:10)

審議結果:承認

- 19) **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】(山形徳洲会病院、新庄徳洲会病院)

・**継続審査**

・研究計画書等変更

(19:10~19:11)

審議結果:承認

- 20) **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、大垣徳洲会病院)

・研究計画書等変更(野崎徳洲会病院)

(19:11~19:12)

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「【543】本邦における慢性完全閉塞に対する心血管インターベンションの実態調査:Retrograde Summit General Registry【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(名古屋徳洲会総合病院)

・継続審査

(19:12~19:12)

審議結果:承認

- 22) **その他**;「【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)

・再審議

(19:12~19:14)

審議結果:承認

- 23) **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】(南部徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

(19:14~19:14)

審議結果:承認

- 24) **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)

・継続審査(山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更(山形徳洲会病院)

(19:14~19:15)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【621】腫瘍免疫関連 B7-Family 遺伝子発現を臨床的に評価する研究」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(和泉市立病院)

・継続審査

(19:15~19:16)

審議結果:承認

- 26) 継続の可否;「【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)

・継続審査

(19:17~19:18)

審議結果:承認

- 27) 継続の可否;「【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～」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院)

(19:18~19:18)

審議結果:承認

- 28) 継続の可否;「【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)」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(宇治徳洲会病院)

・継続審査

(19:18~19:19)

審議結果:承認

29) **実施の可否(追加施設)**;「**【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、湘南鎌倉人工関節センター)

・**施設追加(鎌ヶ谷総合病院)**

(19:19~19:20)

審議結果:承認

30) **継続の可否**;「**【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)」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**研究計画書等変更**

(19:20~19:24)

審議結果:承認

31) **継続の可否**;「**【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、宇治徳洲会病院)

・**研究計画書等変更(和泉市立病院)**

(19:16~19:17)

審議結果:承認

32) **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」(千葉西総合病院)

(18:12~18:17)

審議結果:承認

33) **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～」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

・**追加施設(八尾徳洲会総合病院)**

(19:24~19:25)

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) 中止報告;「【14】冠動脈左主幹部に対する薬剤溶出性ステント植え込み後の患者様に関する長期予後調査について」【初回審議 第7回 2007年2月9日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 中止報告;「【19】糖尿病を有する待機的冠動脈瘻性術症例に対する、薬物溶出性ステント植え込み (cypher vs taxus) の初期および慢性期治療成績の比較検討」【初回審議 第10回 2007年5月16日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) 終了報告;「【36】NAUSICA 試験」【初回審議 第15回 2008年12月17日】(湘南鎌倉総合病院、福岡ハートクリニック)
- 4) 中止報告;「【63】重症下肢虚血 (Critical Limb Ischemia:CLI) に対する治療の有用性に関する実態調査」【初回審議 第23回 2008年7月16日】(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 終了報告;「【68】膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅱ相臨床試験)」【初回審議 第24回 2009年3月18日】(湘南鎌倉総合病院、中部徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、南部徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【72】StageⅢ (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」【初回審議 第26回 2008年10月15日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【76】難治性 ITP に対する Rituximab 単独投与の研究」【初回審議 第27回 2008年11月19日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告;「【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)
- 9) 終了報告;「【154】自己脂肪由来幹細胞を用いた乳房再建治療(新治療方法について)」【初回審議 第51回 2010年11月17日】(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 中止報告;「【157】コントロール不十分な高齢者気管支喘息におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤への切替効果と安全性の検討」【初回審議 第53回 2011年1月19日】(湘南鎌倉総合病院)

- 11) 終了報告;「【172】ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)
- 12) 終了報告;「【176】脳梗塞合併高コレステロール血症患者への積極的脂質低下療法による頭蓋内動脈狭窄に対する影響の検討」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 13) 中止報告;「【199】化学療法を施行する胃癌患者及び大腸癌患者に対する成分栄養剤の有用性に関する臨床試験」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 取り下げ報告;「【203】初回進行・術後再発肺腺癌に対する Bevacizumab/Gemcitabine/Cisplatin 併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験 (Phase II study of Bevacizumab/Gemcitabine/ Cisplatin as first-line chemotherapy in advanced lung adenocarcinoma.」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 15) 終了報告;「【210】カテーテルアブレーション術後心房細動の予防における Geranylgeranylacetone の薬理学的効果の検討」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 終了報告;「【215】慢性血液透析患者に対する通常療法またはピタバスタチン併用療法による介入比較試験」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 終了報告;「【223】神奈川県西部における破裂性腹部大動脈瘤の現状および集学的治療の一環としてのステントグラフト内挿術の役割の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 18) 取り下げ報告;「【251】EF ネイルシシステムの臨床使用成績に関する調査」【初回審議 第 72 回 2012 年 7 月 18 日】(宇治徳洲会病院)
- 19) 中止報告;「【306】StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(大垣徳洲会病院)
- 20) 中止報告;「【319】血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(山形徳洲会病院)
- 21) 終了報告;「【353】ルセンチス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23mL 特定使用成績調査 【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】」【初回審議 第 89 回 2013 年 9 月 4 日】(大垣徳洲会病院)
- 22) 終了報告;「【370】RESOLVE 試験: 植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 23) 終了報告;「【375】JIVROSG-1107(RESAIC-II)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第II相試験」【初回審議 第94回2014年2月5日】(札幌東徳洲会病院)
- 24) 終了報告;「【380】アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対する Frozen Glove の効果の検討」【初回審議 第94回2014年2月5日】(大垣徳洲会病院)
- 25) 終了報告;「【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」【初回審議 第107回2015年2月4日】(葉山ハートセンター)
- 26) 取り下げ報告;「【462】2型糖尿病患者におけるカーボカウントスケールと血糖補正スライディングスケールについての Multicenter Randomized Controlled Study」【初回審議 第107回2015年2月4日】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 中止報告;「【466】低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験-PROSAS-Study-」【初回審議 第108回2015年3月4日】(千葉徳洲会病院)
- 28) 終了報告;「【478】食道癌患者における NBI 内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究」【初回審議 迅速第1回2015年4月22日】(千葉西総合病院)
- 29) 終了報告;「【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-ステント留置部・石灰化病変に対する評価はどう変化するか-」【初回審議 第13回迅速2016年3月28日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 30) 中止報告;「【626】リバーズ型人工肩関節全置換術の臨床成績の検討」【初回審議 第121回2016年4月6日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 31) 終了報告;「【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」【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)
- 32) 終了報告;「【728】待機的心臓血管外科手術後の自立歩行獲得遅延患者の特徴」【初回審議 第19回迅速2016年9月29日】(葉山ハートセンター)
- 33) その他;「【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」」【初回審議 第132回2017年2月1日】
 - ・他の研究機関への既存情報等の提供(湘南鎌倉総合病院)

- 34) **承認報告**;第 133 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「**【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】(東京西徳洲会病院)
- 35) **承認報告**;第 133 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「**【574】**大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」【初回審議 第 10 回迅速 2015 年 12 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 36) **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いての条件付き承認の承認「**【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)
- 37) **承認報告**;第 25 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「**【794】**高度大動脈弁狭窄症患者における TAVI 治療介入の有無による非心臓手術後の生存予後に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 38) **承認報告**;第 25 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「**【797】**血液透析導入期における下肢末梢動脈疾患(peripheral artery disease;PAD)についての後向き臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 39) **承認報告**;第 25 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「**【798】**内視鏡的逆行性胆道膵管造影法関連手技における穿孔例に関する後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 40) **承認報告**;第 25 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「**【799】**リンパ管細静脈吻合術による上肢・下肢リンパ浮腫治療効果の評価研究」(湘南厚木病院)
- 41) **承認報告**;第 25 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「**【800】**慢性肝疾患による血小板減少症に対するルストロンボパク治療効果の前向き検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 42) **承認報告**;第 133 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「**【803】**進行期非小細胞肺癌における、ペムブロリズマブ投与による細胞傷害性 T 細胞の活性と予後の関連性に関する研究」(和泉市立病院)
- 43) **承認報告**;第 27 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「**【806】**クローン病に対する内視鏡検査と内視鏡治療の効果と安全性の検討」(札幌東徳洲会病院)

- 44) **承認報告**;第 27 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「**【809】**敗血症性播種性血管内凝固 (Septic DIC) 患者に対するリコンビナントロンボモジュリンアルファ製剤の急性腎障害 (AKI) に対する影響」(湘南鎌倉総合病院)
- 45) **承認報告**;第 27 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「**【810】**内視鏡的逆行性胆道膵管造影法と新型経口胆道膵管鏡検査併用内視鏡的逆行性胆道膵管造影法における有用性の比較研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 46) **承認報告**;第 27 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「**【804】**ルスオキシ・カプノメータ「カプノアイ」の臨床的有用性の評価:呼吸器系疾患患者における呼気終末炭酸ガス濃度 (EtCO₂)測定性能に関する多施設共同、非無作為化、非盲検試験」(八尾徳洲会総合病院)
- 47) **承認報告**;第 27 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「**【811】**開心術患者における酸素供給量のクリティカル・レベルの検出に関する研究」(葉山ハートセンター)
- 48) **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「**【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)

● 第 26 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2017 年 3 月 4 日) においての結果報告

- 1) **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」(宇治徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 第 27 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2017 年 3 月 17 日) においての結果報告

- 1) **実施の可否**;「**【804】**パルスオキシ・カプノメータ「カプノアイ」の臨床的有用性の評価:呼吸器系疾患患者における呼気終末炭酸ガス濃度 (EtCO₂)測定性能に関する多施設共同、非無作為化、非盲検試験」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

- ・同意取得は動脈採血前に実施ください。また、動脈採血前同意取得に修正した概略図を追記ください。

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 EtCO₂の和名は初出の「1.2 研究対象者」に記載ください。

- 2) **実施の可否**;「**【805】**大腸腫瘍に対する underwater ESD の有効性及び安全性に関する検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「0.4.1.対象症例数」及び「4.4.対象症例数及び設定根拠」に群ごとの例数及び病変数を追記ください。
- ・7 ページ 統計解析 適切な解析方法に修正ください。
- ・7 ページ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の情報は最新のものに修正ください。

- 3) **実施の可否**;「**【806】**クローン病に対する内視鏡検査と内視鏡治療の効果と安全性の検討」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・文章のスタイルを統一ください。
- ・6 ページ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の情報は最新のものに修正ください。

- 4) **実施の可否**;「**【807】**直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固療法中の内視鏡的乳頭切除術(EST)施行例における消化管出血の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「0.4.1.対象症例数」及び「4.2.対象症例数及び設定根拠」に群ごとの症例数を追記ください。
- ・1 ページ 目的 DVT は適切なスペルアウトに修正し、略語表に追記ください。
- ・4 ページ 研究の目的 「2017 年以降」は「2017 年以前」に修正ください。
- ・5 ページ 研究デザイン 交絡要因について説明を追記ください。
- ・体裁を整備ください。

- 5) **実施の可否**;「**【809】**敗血症性播種性血管内凝固(Septic DIC)患者に対するリコンビナントトロンボモジュリンアルファ製剤の急性腎障害(AKI)に対する影響」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・記載を整備ください。

コメント:

・実施計画書 英語表題の修正をご検討ください。

- 6) **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、野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- ・施設追加(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否(施設追加)** ; 「**【726】**慢性肝疾患におけるサルコペニア判定基準の有用性」【初回審議 第19回迅速 2016年9月29日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)
- ・施設追加(静岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 8) **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

- 9) **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】(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)
- ・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院、千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否** ; 「**【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)」【初回審議 第14回迅速 2016年4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

- 11) **継続の可否**;「【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) 」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 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

- 12) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(札幌東徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **その他(条件付き承認に対する対応)**;「【703】持効性抗精神病薬注射剤の注射時疼痛に関するアンケート調査」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(日野病院)

審議結果:承認

コメント:

・条件修正については適切な時期に対応ください。

- 14) **実施の可否**;「【808】オキシコドン徐放製剤投与早期における副作用に対する要因分析」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**;「【810】内視鏡的逆行性胆道膵管造影法と新型経口胆道膵管鏡検査併用内視鏡的逆行性胆道膵管造影法における有用性の比較研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・記載を整備ください。

- 16) **実施の可否**;「【811】開心術患者における酸素供給量のクリティカル・レベルの検出に関する研究」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・目標症例数の記載を統一ください。
- ・記載を整備ください。
- ・7 ページ「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の情報は最新のものに修正ください。

17) **継続の可否**;【**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】【初回審議 第 23 回迅速 2017 年 1 月 27 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・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**;「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)」(野崎徳洲会病院 002-17-51)
- 2) **実施報告**;「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-17-51)
- 3) **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」(札幌東徳洲会病院 012-17-52)
- 4) **実施報告**;「オブジーボ®特定使用成績調査再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」(湘南鎌倉総合病院 024-17-51)
- 5) **実施報告**;「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」(八尾徳洲会総合病院 004-17-51、宇治徳洲会病院 007-17-51、大隅鹿屋病院 023-17-52、和泉市立病院 070-17-51)
- 6) **実施報告**;「胸部・腹部・骨盤内の動脈(大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く)における外傷性又は医原性血管損傷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」(湘南鎌倉総合病院外科 024-17-53、湘南鎌倉総合病院循環器科 024-17-54)
- 7) **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>」(大隅鹿屋病院 023-17-51、千葉西総合病院 025-17-51)
- 8) **実施報告**;「オクトレオスキャン®静注用セット使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-52)
- 9) **実施報告**;「自家培養表皮ジェイスの先天性巨大色素性母斑に対する使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-17-58)

- 10) **実施報告**;「タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)」(吹田徳洲会病院 071-17-51)
- 11) **その他**;「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)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-52)
- 12) **実施報告**;「献血ノンスロン 500,100 使用成績調査[汎発性血管内凝固症候群(DIC)]」(八尾徳洲会総合病院 004-17-52)
- 13) **実施報告**;「ムルプレタ®錠 3mg 使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-17-51)
- 14) **実施報告**;「ディナゲスト錠 1mg、ディナゲスト OD 錠 1mg 使用成績調査(効能・効果:子宮腺筋症に伴う疼痛の改善)」(湘南鎌倉総合病院 024-17-52)
- 15) **終了報告**;「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査(2 型糖尿病)(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)」(仙台徳洲会病院 013-13-51、古河病院 047-12-51、山川病院 067-13-51)
- 16) **終了報告**;「コルベット錠 25 mg 特定使用成績調査(長期)-関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)-」(千葉西総合病院 025-12-51、吹田徳洲会病院 071-15-52)
- 17) **終了報告**;「ラジカット特定使用成績調査(発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)」(野崎徳洲会病院 002-10-53)
- 18) **終了報告**;「ベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査(KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査)」(野崎徳洲会病院 002-10-53)
- 19) **終了報告**;「アリセプト特定使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-56)
- 20) **終了報告**;「ギリアデル脳内留置用剤 7.7 mg 使用成績調査(全例調査)」(野崎徳洲会病院 002-13-51)
- 21) **終了報告**;「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)」(野崎徳洲会病院 002-13-52)
- 22) **終了報告**;「ナーブブロック®筋注 2500 単位 特定使用成績調査-A 型ボツリヌス毒素からの切替例に関する調査-」(湘南藤沢徳洲会病院 008-13-53)
- 23) **終了報告**;「ビクトーザ®皮下注 18 mg の特定使用成績調査(長期調査)」(大隅鹿屋病院 023-11-52)
- 24) **終了報告**;「ノベルジン特定使用成績調査(ウィルソン病(肝レンズ核変性症))」(大隅鹿屋病院 023-12-51)
- 25) **終了報告**;「エムラクリーム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-51)

3. その他

委員名簿の改訂について

加藤浩司委員が 2017 年 3 月 31 日で辞任

加藤正史委員が 2017 年 4 月 1 日より就任

益田委員長の職名が変更

4. 次回開催について

2017 年 5 月 10 日(水)15 時 30 分～

以上