

平成 29 年 6 月 8 日

第 136 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 6 月 7 日(水)15:31~20:54(休憩:18:53~19:05)

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⁾
	[○]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 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⁾
	[○]	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⁾
	[×]	専門委員 高山 忠輝	①	日本大学医学部内科学系循環器内科学分野准教授 ²⁾

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、米倉委員は臨床研究・報告 1)、臨床研究・審議 2)~5)、について出席

※高橋委員は臨床研究・報告 1)、臨床研究・審議 2)~8)、について出席

※益田委員長は臨床研究・報告 1)、臨床研究・審議 2)~審議 23)について出席、臨床研究・審議 18)、22)についで審議・採決不参加

※高山委員は臨床研究・審議 7)についてコメント対応

出席者:

審議 2)名古屋徳洲会総合病院 循環器内科・部長 青山 英和

報告 1)名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科・総長 大橋 壯樹

オブザーバー:広島大学名誉教授 大瀧 慈

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

● 臨床研究

- ~~1) 実施の可否;【836】切除可能胆嚢癌疾患に伴う閉塞性黄疸に対する術前内視鏡下胆管ドレナージ(抜去可能な全カバー付き胆管金属ステント留置)の有用性を検討する単一施設における後ろ向き研究(千葉西総合病院)~~

7月審議へ移行

- 2) 実施の可否;【837】遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

研究計画書補遺

- ・「連結可能匿名化」は「匿名化」に修正ください。

同意説明文書

- ・7.1. に代諾者同意について追記ください。
- ・「13. 試料・情報の保管～」及び「14. データの二次利用～」はタイトルに合わせて内容を修正ください。
- ・15歳未満の登録がある場合にはインフォームド・アセントを追加提出ください。

- 3) 実施の可否;【838】急性期病院の緩和ケアチームにおけるPPIの有効性(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

研究計画書

- ・PPIの和名表記を統一ください。
- ・「介入」は別の適切な表記に修正ください。
- ・選択基準は過去形で記載ください。
- ・研究デザインは「後ろ向きコホート研究」に修正ください。

コメント:

- ・論文化の期間も考慮し、研究期間延長をご検討ください。
- ・ Kaplan-Meier 曲線を用いた生存率解析実施をご検討ください。

- 4) 実施の可否;【839】当院かかりつけの要介護高齢者に対する AdvanceCarePlanning の実態調査(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

情報公開文書

・ACP の説明を追記ください。

5) **実施の可否**;「**【840】**次世代シーケンサーによる新しい遺伝学的診断法の研究」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・「本学」を「鳥取大学」へ読み替え対応する旨追記ください。

同意説明文書

・鎌ヶ谷総合病院が研究実施先であることがわかるように記載を修正ください。

・「家系」を削除ください。不都合がある場合はその旨ご説明ください。

・同意書の「本人署名あるいは代諾者名」の「あるいは」を削除ください。

6) **実施の可否**;「**【841】**骨粗鬆症患者に対するゾレドロン酸とビタミン D 製剤併用の有効性の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・除外基準に侵襲的な歯科処置又は口腔内局所感染を追加ください。

・除外基準に「クレアチニンクリアランス 35 mL/min 未満の患者」を追加ください。

・本研究がパイロット研究であることを「4.2. 目標症例数及び設定根拠」に追記ください。

・検査項目に eGFR を追加ください。

・アセトアミノフェンの予防投与は保険適応となっておりません。薬剤費負担についてご説明ください。

同意説明文書

・2 ページ 「また、活性型ビタミン D は骨密度の上昇、～示されていますが、ゾレドロン酸との併用により骨量の維持又は増強や骨折抑制効果が上昇するか明確ではありません。」に修正ください。」

症例報告書

・骨密度及び骨強度の数値記載欄を追加ください。

・eGFR を追加 (数値記載欄を含む)ください。

7) **実施の可否**;「**【842】**下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症における血栓治療薬の有効性・安全性の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:保留

専門家の意見を確認した上で再度検討する。

- 8) **実施の可否**;「**【832】**透析患者の下肢末梢循環と透析時間除水量との関係に関する研究」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

審査依頼書と実施計画書の症例数を統一ください。

実施計画書

- ・略語一覧 ABI の日本語を「足関節上腕血圧比」に修正ください。
- ・研究の背景及び研究の目的の記載を整備ください。

- 9) **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】(南部徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 10) **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)
- ・重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院【第 1 報 3 件、第 2 報 2 件】)

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。

- 11) **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)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【191】**人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金とアルミナセラミックの耐摩耗性に関する無作為化比較試験」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・継続審査

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】(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、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)

・継続審査(高砂西部病院)

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)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【398】**アルツハイマー型認知症の発症前・後に於ける[11C]-PIB アミロイド PET 検査による経時的変化に関する臨床研究」【初回審議 第98回2014年6月4日】(湘南厚木病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 16) **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)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【447】**トシリズマブ皮下注製剤による実臨床下における関節破壊抑制効果の検討」【初回審議 第105回2014年12月3日】(福岡徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

18) **継続の可否**;「**【455】**高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペムトレキセド併用後ペムトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(和泉市立病院)

- 継続審査
- 研究計画書等変更

審議結果:承認

19) **継続の可否**;「**【464】**膠芽腫に対する薬剤耐性遺伝子 MGMTmRNA 絶対値測定結果に基づく新規個別化補助療法の多施設共同研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院)

- 継続審査(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

20) **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、宇治徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

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

審議結果:承認

21) **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)

- 継続審査

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「**【637】**HER2 陰性進行・再発乳癌における 5-FU 剤短期使用後のエリブリン再投与に関する探索的 II 相試験」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(和泉市立病院)

- 継続審査
- 研究計画書等変更

審議結果:承認

23) **継続の可否**;「**【655】**人工呼吸器装着患者の呼吸と嚥下のタイミングに関する研究」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1 日】(仙台徳洲会病院)

- 研究計画書等変更

審議結果:承認

- 24) **継続の可否**;「【656】SGLT2阻害薬の心臓周囲脂肪減少効果に対する検討～心臓CTを用いた検討～」【初回審議 第123回 2016年6月1日】(和泉市立病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 25) **継続の可否**;「【657】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介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)」【初回審議 第123回 2016年6月1日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 26) **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)の血中濃度とアセトアミノフェン誘発肝障害との関連性」【初回審議 第16回迅速 2016年6月28日】(八尾徳洲会総合病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 27) **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:条件付承認

・「植物由来製品による健康被害(疑い)について(生食監発 1227 第9号 平成 28年 12月 27日)」の内容を実施計画書及び同意説明文書に反映ください。

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。

- 28) **実施の可否(施設追加)**;「【695】J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study」【初回審議 第18回迅速 2016年8月25日】(岸和田徳洲会病院)

・追加施設(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 29) **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】(千葉徳洲会病院、神戸徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、四街道徳洲会病院、福岡徳洲会病院、大隅鹿屋病院、古河病院、仙台徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 30) **その他**;「**【773】**内視鏡下手術用ロボット(ダビンチ)を用いた心臓手術」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 日】(名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院)

・研究計画書等変更(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 31) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 27 回迅速 2017 年 3 月 17 日】(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 32) **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

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。

- 33) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **実施の可否**；「プラルエント皮下注特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」（湘南鎌倉総合病院 024-17-61）

審議結果：承認

- 2) **実施の可否**；「ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）」（館山病院 058-17-51）

審議結果：承認

- 3) **実施の可否**；「リフキシマ®錠 200mg 使用成績調査（全例調査）＜肝性脳症における高アンモニア血症の改善＞」（福岡徳洲会病院 006-17-52、006-17-53、大隅鹿屋病院 023-17-53）

審議結果：承認

- 4) **実施の可否**；「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）」（南部徳洲会病院 005-17-51、湘南藤沢徳洲会病院 008-17-53、湘南鎌倉総合病院 024-17-55）

審議結果：承認

- 5) **実施の可否**；「オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」（~~千葉西総合病院 025-17-52~~、鎌ヶ谷総合病院 064-17-51）

審議結果：承認

- 6) **実施の可否**；「MR ガイド下集束超音波治療器 ExAblate 4000 の使用成績調査（全例調査）」（湘南藤沢徳洲会病院 008-17-54）

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) その他(ダビンチ成績報告); 「【773】内視鏡下手術用ロボット(ダビンチ)を用いた心臓手術」【初回審議 第131回 2017年1月11日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 2) 中止報告; 「【9】血液透析患者の心疾患診療における¹²³I-BMIPP SPECTの有用性検討のための調査研究」【初回審議 第5回 2006年12月8日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) 中止報告; 「【16】冠動脈インターベンションにおける0.010 “システム”の有用性を検討する多施設前向きレジストリー」【初回審議 第8回 2007年3月7日】(湘南鎌倉総合病院)
- 4) 中止報告; 「【18】日本人における2型糖尿病のインスリン分泌能とインスリン抵抗性の検討」と「初発2型糖尿病患者への介入方法とその成果に関する実態調査」【初回審議 第10回 2007年5月16日】(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 中止報告; 「【20】ARB単剤療法効果不十分な高血圧症例に対するARB/利尿薬合剤とARB/Ca拮抗薬による積極的併用治療の無作為比較試験」【初回審議 第10回 2007年5月16日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) 中止報告; 「【27】重症下肢虚血(Critical Limb Ischemia:CLI)に対するシロスタゾールの有用性に関する検討」【初回審議 第12回 2007年7月11日】(湘南鎌倉総合病院)
- 7) 中止報告; 「【28】浅大腿動脈完全閉塞病変に対するステント治療」【初回審議 第13回 2007年8月8日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 中止報告; 「【31】糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究」【初回審議 第13回 2007年8月8日】(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 中止報告; 「【35】5Fシースによる急性心筋梗塞治療の安全性、有効性に関する臨床評価」【初回審議 第14回 2007年9月26日】(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 終了報告; 「【46】stageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究」【初回審議 第18回 2009年3月18日】(湘南鎌倉総合病院)
- 11) 中止報告; 「【50】ファブリー病に関する全国疫学調査研究」【初回審議 第19回 2008年3月19日】(湘南鎌倉総合病院)

- 12) 中止報告；「【52】新たな腹膜透析液を使用した腹膜透析患者の離脱と被嚢性腹膜硬化症の発症状況に関する多施設前向き観察調査（腹膜透析の離脱に関する全国調査）」【初回審議 第 20 回 2008 年 4 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 13) 中止報告；「【64】CUBIC 試験 (CRT Utilization By Interventional Cardiologists)」【初回審議 第 23 回 2008 年 7 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 中止報告；「【69】1 型糖尿病関連遺伝子群の多施設共同研究」【初回審議 第 25 回 2008 年 9 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 15) その他（倫理委員会の移行）；「【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)」【初回審議 第 29 回 2009 年 1 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 中止報告；「【96】修復腎移植に関する臨床研究-修復腎（病腎）を用いた第三者間生体腎移植」【初回審議 第 35 回 2009 年 7 月 15 日】(福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、山形徳洲会病院)
- 17) 終了報告；「【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)
- 18) 中止報告；「【143】脳梗塞合併高コレステロール血症におけるアトルバスタチン療法 VS ロスバスタチン療法の有用性の比較検討試験（オープン無作為化並行群間比較研究）」【初回審議 第 50 回 2010 年 10 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 19) 終了報告；「【155】進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab) 併用臨床第Ⅱ相試験」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 終了報告；「【171】CD20 抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした B-R（ベンダムスチン、リツキシマブ）併用療法について」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 21) 終了報告；「【175】アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験 EVALUATE (Eplerenone Combination Versus Conventional Agents to Lower Blood Pressure on Urinary Antialbuminuric Treatment Effect Trial)」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 22) 終了報告；「【204】心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II」【初回審議 第 63 回 2011 年 10 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 23) 終了報告；「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यू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 aPProprIate duratiON.< NIPPON>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 24) 中止報告；「【242】急性期重症脳内出血後・経鼻経管栄養患者に対する ACE 阻害薬の誤嚥性肺炎予防効果」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 25) 終了報告；「【246】輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性 (臓器障害の予防改善効果) に関する臨床研究」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 26) 終了報告；「【247】骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 中止報告；「【248】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する検討 -day time 投与から就寝前投与への切り替え-」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 28) 中止報告；「【258】代謝性アシドーシスの関連因子 (エリスロポエチン抵抗性、インスリン抵抗性、冠動脈石灰化) に対する透析液の影響の検討」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 29) 終了報告；「【280】ミリプラチンを使用したマイクロバルーン閉塞下選択的肝動脈化学塞栓術の肝細胞癌に対する有用性の検討」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 30) 終了報告；「【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)
- 31) 終了報告；「【288】周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(東京西徳洲会病院)
- 32) 中止報告；「【290】がん性胸腹水患者に対する腹水濾過濃縮再静注法 (CART) の処理廃液に含まれるがん細胞および免疫細胞を用いた免疫細胞治療法および抗がん剤感受性試験法の開発」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 33) 中止報告；「【291】心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 34) 終了報告；「**【292】**先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 35) 終了報告；「**【294】**慢性気管支炎患者における気流閉塞の有無と程度」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(東京西徳洲会病院)
- 36) 終了報告；「**【296】**膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第 82 回 2013 年 3 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 37) 終了報告；「**【297】**腎腫瘍に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第 82 回 2013 年 3 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 38) 終了報告；「**【298】**腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第 82 回 2013 年 3 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 39) 中止報告；「**【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】(高砂西部病院)
- 40) 中止報告；「**【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】(岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、中部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院)
- 41) 終了報告；「**【343】**ネフローゼ症候群を呈した心不全患者におけるトルバプタンの有効性の検討」【初回審議 第 88 回 2013 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 42) 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」【初回審議 第 89 回 2013 年 9 月 4 日】(鹿児島徳洲会病院)
- 43) 終了報告；「**【357】**血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」【初回審議 第 90 回 2013 年 10 月 2 日】(名古屋徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院)
- 44) 中止報告；「**【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】(千葉西総合病院)
- 45) 終了報告；「**【373】**難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(東京西徳洲会病院)

- 46) 終了報告；「【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)
- 47) 中止報告；「【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】(湘南鎌倉総合病院、大垣徳洲会病院)
- 48) 中止報告；「【400】開心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 98 回 2014 年 6 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 49) 中止報告；「【402】Zimmer Natural Nail System GT フェモラルネイルの多施設共同臨床研究」【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 50) 中止報告；「【403】Zimmer Natural Nail System CM アジアネイルの多施設共同臨床研究」【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 51) 終了報告；「【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】(庄内余目病院)
- 52) 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】(湘南鎌倉総合病院、静岡徳洲会病院)
- 53) 終了報告；「【419】Quadra Registry:左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究」【初回審議 第 101 回 2014 年 9 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 54) 終了報告；「【423】ヒト疾患特異的 iPS 細胞樹立に関する研究」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 55) 中止報告；「【441】閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術と加温式再循環法 (DF サーモ法) の併用治療による臨床効果の検討」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(庄内余目病院)
- 56) 終了報告；「【452】口腔における前癌病変・前癌状態の代謝物動態に関する研究」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(新庄徳洲会病院(送付先：山形徳洲会病院))
- 57) 中止報告；「【453】透析患者における睡眠時無呼吸症候群 (SAS) に対する持続的陽圧換気療法の血圧への効果の検討」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 58) 終了報告；「【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】(山形徳洲会病院)
- 59) 終了報告；「【469】慢性心不全患者に対する胸郭モビライゼーションの有効性に関する研究の予備調査」
【初回審議 第108回2015年3月4日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 60) 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】(静岡徳洲会病院、成田富里徳洲会病院)
- 61) 終了報告；「【477】回復期リハビリテーション病棟における脳血管障害患者の薬剤自己管理に影響する
因子の検討」【初回審議 迅速第1回2015年4月22日】(大垣徳洲会病院)
- 62) 中止報告；「【479】過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤
療法あるいはソリフェナシン併用療法の有用性を検証する試験」【初回審議 迅速第1回2015年4月
22日】(湘南鎌倉総合病院)
- 63) その他(倫理委員会の移行)；「【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、名古屋徳洲会総合病院)
- 64) その他(倫理委員会の移行)；「【489】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)におけるイベント発生と CYP 遺伝子多型
との関連 (Japanese CTO PCI Expert Registry の付随研究)」【初回審議 迅速第2回2015年5月25
日】(松原徳洲会病院)
- 65) 終了報告；「【490】大動脈根三次元モデルの構築及び経皮的動脈生体弁(PAV)留置術のシミュレーショ
ンに関する研究」【初回審議 第111回2015年6月3日】(湘南鎌倉総合病院)
- 66) 終了報告；「【491】慢性血液透析症例の冠動脈狭窄病変における冠血流予備量比を用いた機能的指標の
有用性：心筋 SPECT との関連性に関する検討」【初回審議 第111回2015年6月3日】(札幌東徳洲
会病院)
- 67) 中止報告；「【501】肝性脳症を伴う非代償性肝硬変患者に対する肝不全用経口栄養剤投与後の筋力/骨格
筋量の変化の検討」【初回審議 第112回2015年7月1日】(湘南鎌倉総合病院)
- 68) 終了報告；「【505】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する血管形成術後の再狭窄に関する透析患者と非透析
患者の長期予後の比較検討」【初回審議 第4回迅速2015年7月27日】(湘南鎌倉総合病院)

- 69) 終了報告；「【506】浅大腿動脈における TASC-D 病変に対する自己拡張型 nitinol ステンント留置後の再狭窄に関する長期予後の探索的研究」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 70) 終了報告；「【507】脳出血症例の 4 D-CT を使用した出血量の予測に関する探索的研究」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 71) 終了報告；「【508】血液透析患者における C 型慢性肝炎に対するアスナプレビル+ダクラタスビル 2 剤併用療法導入の検討」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】(庄内余目病院【山北徳洲会病院】)
- 72) 終了報告；「【521】肛門管の尖圭コンジローマに対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 73) 終了報告；「【523】透析患者のフットケアにおける末梢動脈疾患リスク分類（鎌倉分類）の有用性」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 74) 終了報告；「【527】乳癌の術前・術後 dose-dense AC 療法による発熱性好中球減少症の一次予防としてのペグフィルグラスチムの有効性・安全性等の評価検討」【初回審議 第 114 回 2015 年 9 月 5 日】(東京西徳洲会病院)
- 75) 終了報告；「【533】前立腺癌のトモセラピーによる放射線治療後直腸出血に関する要因の探索的後向き研究」【初回審議 第 7 回迅速 2015 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 76) 終了報告；「【535】急性期総合病院における夜間死亡の要因の検討」【初回審議 第 7 回迅速 2015 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 77) 終了報告；「【537】乳房温存術後の放射線治療による放射線皮膚炎と患者の予防的ケア行動および放射線治療専任看護師配置との関連について」【初回審議 第 7 回迅速 2015 年 9 月 28 日】(東京西徳洲会病院)
- 78) 終了報告；「【547】食道癌による大動脈消化管瘻に対する胸部ステントグラフト留置の有用性」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 79) 終了報告；「【550】乳癌に対する術後放射線療法とトラスツマブ同時併用による心毒性についての後方視的研究」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(東京西徳洲会病院)
- 80) 終了報告；「【564】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する SMART ステンント留置後の長期予後の検討」【初回審議 第 9 回迅速 2015 年 11 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 81) 終了報告；「【565】非小細胞肺癌に対するトモセラピーによる放射線治療：治療計画の比較および治療成績の探索的後ろ向き研究」【初回審議 第9回迅速 2015年11月24日】(湘南鎌倉総合病院)
- 82) 中止報告；「【566】経カテーテル大動脈弁植え込み術における左室拡張能評価に関する研究」【初回審議 第9回迅速 2015年11月24日】(湘南鎌倉総合病院)
- 83) 中止報告；「【567】低心機能患者の下肢切断術における神経ブロック法導入の有用性の検討」【初回審議 第9回迅速 2015年11月24日】(湘南鎌倉総合病院)
- 84) 終了報告；「【586】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する自己拡張型 nitinol スtent留置後の再狭窄に関する透析患者と非透析患者の長期予後の比較検討」【初回審議 第11回迅速 2016年1月25日】(湘南鎌倉総合病院)
- 85) 終了報告；「【597】摂食・嚥下障害患者における退院準備のための連携ケアパス作成」【初回審議 第119回 2016年2月3日】(大垣徳洲会病院)
- 86) 終了報告；「【601】徳之島町における母子保健事業の現状と対象者のニーズ調査」【初回審議 第12回迅速 2016年2月22日】(徳之島徳洲会病院)
- 87) 中止報告；「【603】持続血糖測定から見た血液透析患者における血糖指標の妥当性の検討」【初回審議 第12回迅速 2016年2月22日】(湘南鎌倉総合病院)
- 88) 終了報告；「【604】腸骨動脈または大腿膝窩動脈の慢性完全閉塞性病変に対する経皮的血管形成術におけるマイクロカテーテルを用いた逆行性アプローチの有用性の検討」【初回審議 第12回迅速 2016年2月22日】(湘南鎌倉総合病院)
- 89) 終了報告；「【613】急性肺損傷 (ALI) /急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究」【初回審議 第120回 2016年3月2日】(宇治徳洲会病院)
- 90) 終了報告；「【619】人工関節置換術の治療効果が総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」【初回審議 第13回迅速 2016年3月28日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 91) 終了報告；「【634】重症下肢虚血肢における、膝下下肢動脈の慢性完全閉塞性病変に対して逆行性アプローチを用いた経皮的血管形成術成功後の長期成績の検討」【初回審議 第14回迅速 2016年4月28日】(湘南鎌倉総合病院)
- 92) 終了報告；「【650】人工呼吸器装着患者に対する看護師による早期リハビリテーション定着への取り組み HCUにおける多職種連携」【初回審議 第15回迅速 2016年5月26日】(東京西徳洲会病院)

- 93) 終了報告；「【651】血液検体を用いた乳癌の転移機構に関するエクソソーム含有タンパク質とバイオマーカーの同定」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(東京西徳洲会病院)
- 94) 中止報告；「【667】肺結核の診断までの時間に関する後ろ向き観察研究」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 95) その他(倫理委員会の移行)；「【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】(鎌ヶ谷総合病院、大垣徳洲会病院、湘南鎌倉人工関節センター)
- 96) 終了報告；「【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」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(中部徳洲会病院)
- 97) その他(倫理委員会の移行)；「【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)
- 98) 取り下げ報告；「【689】透析患者の運動療法による下肢血流改善効果の前向き臨床研究」【初回審議 第 125 回 2016 年 8 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 99) 終了報告；「【700】da Vinci サージカルシステム®によるロボット支援前立腺全摘除術を施行された前立腺癌患者を対象とした後ろ向き観察研究」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 100) 終了報告；「【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)
- 101) その他(倫理委員会の移行)；「【708】JASTRO 放射線治療症例全国登録事業(Japanese Radiation Oncology Database: JROD)」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 102) 終了報告；「【709】クロストリジウム・ディフィシル腸炎の抗菌薬種別による発現率の差」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(中部徳洲会病院)
- 103) 終了報告；「【710】胃酸分泌抑制薬とクロストリジウム・ディフィシル腸炎の関連性」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(中部徳洲会病院)
- 104) その他(倫理委員会の移行)；「【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)

- 105) 終了報告；「【721】 daVinci 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」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 29 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 106) 取り下げ報告；「【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】(湘南鎌倉総合病院)
- 107) 終了報告；「【740】 総合外科チームにおける胸腔鏡下肺癌手術の検討」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 108) その他 (倫理委員会の移行)；「【753】 日本低侵襲心臓手術学会データベースの構築(J-MICS-DB へのオンライン症例登録)」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(千葉西総合病院)
- 109) 終了報告；「【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」【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 110) 終了報告；「【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ろ向き研究」【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 111) 中止報告；「【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」【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 112) 終了報告；「【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」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 日】(羽生総合病院)
- 113) 終了報告；「【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」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 日】(羽生総合病院)
- 114) 終了報告；「【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ろ向き研究」【初回審議 第 23 回迅速 2017 年 1 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 115) 終了報告；「【780】 予定帝王切開の時期による母児の周産期予後の比較」【初回審議 第 23 回迅速 2017 年 1 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 116) 終了報告；「【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】(鹿児島徳洲会病院,大垣徳洲会病院)

- 117)承認報告；第 135 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「【599】健常高齢者および嚥下障害患者における食事中および睡眠時の嚥下状態のモニタリング」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(札幌東徳洲会病院)
- 118)承認報告；第 135 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「【644】実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント (DES) の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-Ultimaster レジストリー)」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(札幌東徳洲会病院)
- 119)承認報告；第 135 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「【819】冠動脈狭窄病変に対する冠血流予備量比を用いた機能的評価における、使用カテーテルサイズ (5Fr、6Fr) による値の変動についての検討」【初回審議 第 28 回迅速 2017 年 4 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)
- 120)承認報告；第 29 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「【823】3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究 Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry」(名古屋徳洲会総合病院)
- 121)承認報告；第 135 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「【824】慢性腎障害モデルにおけるヒト臍帯血由来 CD34 陽性細胞およびヒト骨髄由来間葉系幹細胞の治療効果の検討 Evaluation of the efficacy of human cord blood-derived CD34+ cells and bone marrow-derived mesenchymal stem cells (MSC) on chronic renal injury in mice.」(湘南鎌倉総合病院)
- 122)承認報告；第 135 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「【825】Palliative prognostic index の点数と生命予後の関連に対する後方視的分析」(大垣徳洲会病院)
- 123)中止報告；「【37】VPS-HA 臨床使用における貧血改善機能に与える研究」【初回審議 第 15 回 2008 年 12 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 124)終了報告；「【57】末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 125)終了報告；「【60】透析患者における活性型ビタミン D の心血管イベント抑制効果-日本透析活性型ビタミン D 試験 (J-DAVID) -」【初回審議 第 23 回 2008 年 7 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 126)終了報告；「【125】わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 127)終了報告；「【249】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する無作為化比較試験」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 128) 終了報告；「【311】血液透析患者に対する 2 種の赤血球造血刺激因子製剤が血管内皮前駆細胞に及ぼす影響」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 129) 中止報告；「【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】(湘南鎌倉総合病院)
- 130) 中止報告；「【416】敗血症性ショック時における早期少量ステロイド投与による AKI 発症予防の前向き介入研究」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 131) 中止報告；「【424】経カテーテル大動脈弁植え込み術における体外式連続心拍出量測定用センサー第 4 世代 FloTrac-Vigileo の測定精度に関する研究」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 132) 終了報告；「【445】血液透析患者における arteriovenous fistula(AVF)の血管機能へのビタミンE固定化ポリスルホンダイアライザー(VPS)の効果の探索的検討」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 133) 中止報告；「【461】血液癌の治療成績向上を目指した血液癌モデル構築およびその解析」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 134) 中止報告；「【520】重症大動脈弁狭窄症の左心機能の探索的評価ー経カテーテル大動脈弁置換術周術期における心エコーを用いた Frank-Starling 法からの解析ー」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 135) 終了報告；「【526】地域結束と在宅主介護者の家族介護負担との関連性ー離島在宅医療と都心部在宅医療の比較検討ー」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(徳之島徳洲会病院)
- 136) 終了報告；「【532】高度腎動脈狭窄症における経皮的腎動脈形成術の長期成績とその有効性」【初回審議 第 7 回迅速 2015 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 137) 終了報告；「【549】繰り返される MRSA のアウトブレイクから考える課題と考察」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(館山病院)
- 138) 中止報告；「【556】血液透析患者の脳血流量について、脳血流シンチにより 1 年の変化を比較する探索的検討」【初回審議 第 116 回 2015 年 11 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 139) 終了報告；「【635】新型経口胆道膵管鏡の安全性と有効性に対する後ろ向き研究」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 140) 終了報告；「【636】重症大動脈弁狭窄症患者における右心機能と左心機能の時相差に関する探索的研究～健康成人との比較～」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 141) 終了報告；「【646】コールドポリペクトミーの有用性と安全性についての検討」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 142) 終了報告；「【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」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 143) 終了報告；「【702】当院での孤立性上腸間膜動脈解離患者に対する治療方針の後ろ向き観察研究」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 144) 終了報告；「【742】地域中核病院における胆膵内視鏡治療の現状」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 145) 終了報告；「【755】当院における *Helicobacter pylori* 1 次除菌の現状～プロトンポンプインヒビターの違いによる除菌成功率の変化～」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(四街道徳洲会病院)
- 146) 終了報告；「【756】転倒事故に及ぼす睡眠薬の影響～ラメルテオンと他剤との比較～」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(四街道徳洲会病院)
- 147) 終了報告；「【321】造影剤検査（造影 CT、心臓カテーテル検査）の腎機能へ与える長期的な予後についての検討（後ろ向き調査）」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 148) 終了報告；「【602】慢性完全閉塞病変を対象とした冠動脈形成術における橈骨動脈アプローチと大腿動脈アプローチの治療成績」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 149) 承認報告；第 30 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「【826】血液透析患者におけるクエン酸第二鉄水和物(リオナ®)投与の有用性の検討」(札幌徳洲会病院)
- 150) 承認報告；第 30 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「【827】腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～」【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(中部徳洲会病院)
- 151) 承認報告；第 30 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「【828】関節リウマチ患者におけるデノスマブの治療効果の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

152) 承認報告；第 30 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「【830】維持透析患者での重症下肢虚血進行予防に關与するリスクファクターについての後向き観察研究」（湘南鎌倉総合病院）

153) 承認報告；第 30 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「【834】健康診断受診者の精神健康度と血液生化学検査値の關連 精神保健による生活習慣改善の検討」（古河病院）

154) その他（移行報告）；「【301】維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】（湘南鎌倉総合病院）

● 第 30 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2017 年 5 月 25 日）においての結果報告

1) 実施の可否；「【826】血液透析患者におけるクエン酸第二鉄水和物(リオナ®)投与の有用性の検討」(札幌徳洲会病院)

審議結果: 条件付承認

実施計画書

・4 ページ 背景 「まだその実際はわからない」は適切な表現に修正ください。

情報公開文書

・研究の目的 適切な表現に修正ください。

コメント:

・実施計画書 誤記を修正ください。

2) 実施の可否；「【827】腹腔鏡下膵切除術の安全性に關する検討～前向き観察多施設共同研究～」(中部徳洲会病院)

審議結果: 条件付承認

実施計画書補遺

・略語表を追加ください。

同意説明文書

・略語はわかり易い表現に修正するか説明を追記ください。

3) **実施の可否**;「【828】関節リウマチ患者におけるデノスマブの治療効果の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・5 ページ 調査項目 ビタミン D、カルシウム製剤等、骨代謝に影響を与える薬剤の服用状況に関する情報を追加ください。

4) **実施の可否**;「【829】千葉県内における自家培養軟骨移植術後成績に関する多施設共同研究」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

5) **実施の可否(施設追加)**;「【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、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

6) **実施の可否(施設追加)**;「【741】徳洲会グループ施設におけるリチウム中毒の実態調査」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・施設追加(宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院)
・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

7) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

8) **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

- 9) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 10) **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、中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 11) **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】(八尾徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【722】**SGLT2 阻害薬(イブラグリフロジン、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」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 29 日】(中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **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

- 14) **その他(条件付承認の対応)**;「**【486】**未治療原発不明癌に対するカルボプラチン/アブラキサンによる多施設共同臨床第 II 相試験」【初回審議 迅速第 2 回 2015 年 5 月 25 日】(千葉西総合病院)

審議結果:却下

理由

・適応外使用のため、モニタリング・監査体制を整備するとともに、臨床研究保険、薬剤費負担に対する方法を考慮した計画書として再検討ください。

- 15) **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」【初回審議第131回2017年1月11日】(名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院)
・実施計画書の変更(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**;「【831】心臓血管外科手術前後での身体パフォーマンスの変化とその特徴について」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・CPN 多施設共同研究時に二次利用について同意を取得しているか確認ください。

コメント:

・略語の記載方法は一般的な記載を参考にしてください。

- 17) **実施の可否**;「【834】健康診断受診者の精神健康度と血液生化学の関連精神保健による生活習慣改善の検討」(古河病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・表題 「血液生化学の～」は「血液生化学検査値との～」に修正ください。

コメント:

・実施計画書 精神健康度と血液生化学検査値の関連性に関する先行研究を文献検索し、それらを引用して研究背景を説明ください。

- 18) **実施の可否**;「【835】急性冠症候群における PCSK9 抗体(前駆蛋白質転換酵素サブチリシン/ケキシシ 9 型)の短期投与による光干渉断層撮影装置(OCT)を用いた冠動脈プラーク退縮急性効果の検討」(中部徳洲会病院)

審議結果:保留

保留理由については、別途提示する。

- 19) **実施の可否**;「**【830】**維持透析患者での重症下肢虚血進行予防に関与するリスクファクターについての後向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・生存時間解析を行う場合には、観察開始時点を明確にする必要があります。何をもって登録時点(観察開始時点)とするかご説明ください。

- 20) **実施の可否**;「**【833】**睡眠時無呼吸症候群(SAS)治療中の血液透析患者において透析間隔が持続気道陽圧(CPAP)に及ぼす影響」(葉山ハートセンター)

審議結果:承認

- 21) **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

審議結果:条件付承認

情報公開文書

・統計解析に関するデータ提供先を明記ください。

● 製造販売後調査

- 1) **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)」(宇治徳洲会病院 007-13-51、007-13-57、千葉徳洲会病院 017-13-51)
- 2) **終了報告**;「**アイノフロー吸入用 800ppm** 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-61)
- 3) **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」(宇治徳洲会病院 007-11-52)
- 4) **終了報告**;「**マツダイト**使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-14-51)
- 5) **終了報告**;「**アブストラル®**舌下錠の使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-15-53)

6) 終了報告；「ウィングスパン ステンント使用成績調査」（湘南鎌倉総合病院 024-14-61）

- 改正指针对応報告

3. その他

委員名簿の改訂について

松浦正明委員が 2017 年 6 月 1 日より就任

大瀧慈委員が 2017 年 5 月 31 日で委員を辞任、2017 年 6 月 1 日よりオブザーバーに就任

4. 次回開催について

2017 年 7 月 5 日(水)15 時 30 分～

以上