

平成 29 年 8 月 3 日

第 138 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 8 月 2 日(水)15:30~18:35

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 <sup>1)</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>
	[○]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 <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>
	[○]	徳岡 卓樹	②	ブレイクモア法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 正史	③	日刊工業新聞社論説委員 <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>
	[×]	専門委員 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>
	[×]	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 <sup>2)</sup>
	[×]	専門委員 平川 和男	①	湘南鎌倉人工関節センター センター長 <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

※益田委員長は臨床研究・審議 6)、10)、18)、製造販売後調査・審議 6)、8)について審議・採決不参加

※五十子委員は臨床研究・審議 5)、6)について欠席

※平川委員は臨床研究・審議 2)、3)についてコメント対応

出席者:

審議 1)全薬工業株式会社 OTC 開発部 商品開発課 高橋 雅行

全薬工業株式会社 OTC 開発部 商品開発課 永田 岳史

審議 4)吹田徳洲会病院 産婦人科・副院長 北田 文則

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. 次回開催について

1. 審議事項

● 臨床研究

- 1) **実施の可否**;「**【876】**奄美群島に在住する長寿の島民を対象とした、自然排泄後の糞便採取」(徳之島徳洲会病院、喜界徳洲会病院)

審議結果:保留

実施計画書

・記載内容全体を再考ください。

- 2) **実施の可否**;「**【877】**関節リウマチの手関節炎に対するトリアムシロン関節内注射の用量の違いによる有効性評価」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:保留

実施計画書

・侵襲介入のある無作為化比較試験を実施されるのであれば、自施設データ又は文献等より成績を推定し、統計学的な症例数設定をご検討ください。設定が出来ない場合は、自施設の既存データを用いた後向き研究として実施することをご検討ください。

- 3) **実施の可否**;「**【878】**人工膝関節置換術前後の骨密度変化の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:却下

・本研究は、術前のインプラント選択や再置換予防の一助になるとは考えられないため。

- 4) **実施の可否**;「**【879】**ダビンチサージカルシステムによる子宮全摘出術の安全性・有効性の検討」(吹田徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・実施体制 効果安全性評価委員会の役割を明記ください。
- ・使用方法 ①～④に該当する内容を具体的に明記又は説明文書を提出ください。
- ・症例登録の方法(順位)及び当倫理審査委員会への報告に関する規定を追記ください。
- ・記載を整備ください。

同意説明文書

・貴院他診療科でのダビンチ実施状況を追記ください。

- 5) **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】

・重篤な有害事象報告(葉山ハートセンター【第1報1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。

- 6) **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、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】)

・継続審査(福岡徳洲会病院)

・研究計画書等変更(福岡徳洲会病院)

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。

・重篤な有害事象の共同倫理審査委員会への報告の記載は、委員会報告日としてください。

- 7) **継続の可否**;「**【450】**高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (PRIZE study)」【初回審議 第106回 2015年1月7日】(野崎徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・変更内容に合わせて同意説明文書を作成の上、審議提出ください。なお、新たに同意を取得する以前の追加測定項目データについては使用できませんので、削除ください。

- 8) **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】(南部徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第 2 報 1 件】)
- ・研究計画書等変更(名古屋徳洲会総合病院)
- ・継続審査(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 9) **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)

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 10) **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(岸和田徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更(岸和田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【546】**浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴstentと SMART スtent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)

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **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、高砂西部病院)

- ・継続審査(中部徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【641】抗血栓薬服用非静脈瘤性上部消化管出血における、抗血栓薬再開後再出血率の検討」  
【初回審議 第 122 回 2016 年 5 月 11 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【663】IBD 患者を対象とした血漿遊離核酸濃度と活動性指標との関連性の検討」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) 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)

・継続審査

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【672】維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 —血液透析とオンライン血液濾過透析の群間比較 —」【初回審議 第 124 回 2016 年 7 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;「【673】維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 —血液透析からオンライン血液濾過透析への切り替えによる前後比較—」【初回審議 第 124 回 2016 年 7 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

- 18) 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】(八尾徳洲会総合病院、中部徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

・継続審査(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

・研究分担者の受講履歴を提出ください。なお、該当研究分担者以外の研究者の研究継続は可能です。

- 19) 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、千葉西徳洲会病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院)

・他施設の安全性情報報告(宇治徳洲会病院、千葉西徳洲会病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【680】沖縄県における ATL 患者/HTLV-1 キャリア生体試料バンクの構築」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(中部徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【681】夜尿症と夜間頻尿との関連」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(中部徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【690】日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究」【初回審議 第 125 回 2016 年 8 月 3 日】(南部徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【692】札幌市 ACS ネットワークにおける循環器救急搬送患者の実態調査」【初回審議 第 125 回 2016 年 8 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 24) **継続の可否**;「【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リ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-」【初回審議 第18回迅速2016年8月25日】(南部徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 25) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第19回迅速2016年9月29日】(千葉西総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 26) **継続の可否**;「【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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 27) **継続の可否**;「【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29回迅速2017年4月27日】(札幌東徳洲会病院)

・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**;「オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-17-54)

審議結果:承認



- 2) **実施の可否**;「タケキャブ錠特定使用成績調査「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」」(福岡徳洲会病院 006-17-55)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ジカディア特定使用成績調査-ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌-」(宇治徳洲会病院 007-17-53)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「シンポニー®皮下注 50mg シリンジ シンポニーの潰瘍性大腸炎に対する特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-17-56)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)」(静仁会静内病院 021-17-51)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(悪性黒色腫)」(湘南鎌倉総合病院 024-17-57)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の多発性骨髄腫」」(高砂西部病院 052-17-51)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「セララ®錠 使用成績調査(慢性心不全を対象とした調査)」(大隅鹿屋病院 023-17-54)

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) 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】(千葉西総合病院)
- 2) 終了報告；「**【282】**ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(共愛会病院)
- 3) 終了報告；「**【283】**ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(共愛会病院)
- 4) 終了報告；「**【284】**ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治癒経過に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(共愛会病院)
- 5) 終了報告；「**【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」【初回審議 第136回 2017年6月7日】(葉山ハートセンター)
- 6) 終了報告；「**【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」【初回審議 第30回迅速 2017年5月25日】(葉山ハートセンター)
- 7) 承認報告；第137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「**【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】(大隅鹿屋病院)
- 8) 承認報告；第31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「**【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)
- 9) 承認報告；第134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「**【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)
- 10) 承認報告；第31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「**【847】**変形性膝関節症におけるヒアルロン酸関節内注射の分子量の違いによる有効性の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

- 11) 承認報告；第 137 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「【853】超高齢者（90 歳以上）の大腿骨頸部骨折患者における麻酔方法による手術室滞在時間の比較検討」（宇治徳洲会病院）
  - 12) 承認報告；第 137 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「【855】慢性腎不全患者に対するシンバイオティクス介入による腸内細菌、尿毒症環境への影響の検討」（湘南鎌倉総合病院）
  - 13) 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ける条件付き承認の承認「【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）
  - 14) 承認報告；第 32 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「【858】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」（宇治徳洲会病院）
  - 15) 承認報告；第 32 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「【866】治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの使用における HemoCue WBC DIFF アナライザを用いた採血検査の有用性に関する研究」（日野病院）
  - 16) 承認報告；第 32 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「【869】日本に滞在する外国人から見た日本の病院の看護の質の評価」（東京西徳洲会病院）
  - 17) 承認報告；第 32 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「【856】Nivolumab を導入した既治療進行非小細胞肺癌 20 例の検討」（宇治徳洲会病院）
  - 18) 承認報告；第 32 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「【857】Nintedanib を使用した 25 例の検討」（宇治徳洲会病院）
  - 19) 承認報告；第 32 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「【874】体外循環時のヘパリン濃度を指標にしたヘパリン管理による血小板減少の抑制効果」（葉山ハートセンター）
- 第 32 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2017 年 7 月 26 日）における結果報告
- 1) 実施の可否；「【856】Nivolumab を導入した既治療進行非小細胞肺癌 20 例の検討」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・記載を整備ください。

コメント:

- ・実施体制について複数名の体制を考慮ください。

2) **実施の可否**;「【857】Nintedanib を使用した 25 例の検討」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・実施体制 研究分担者を追記ください。
- ・主要評価項目 「FVC の改善」は「FVC の低下抑制」に修正ください。

3) **実施の可否**;「【858】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR T790M 陽性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・Ⓜは上付きに修正ください。
- ・研究の主な参加基準 記載を整備ください。
- ・ページ番号を追加ください。

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 記載を整備ください。

4) **実施の可否**;「【859】治療切除不能膵臓癌へ nab-PTX+GEM 療法を隔週投与された症例の安全性と有効性について観察研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・選択基準 2)は削除ください。
- ・腫瘍マーカー (DU-PAN-2、SPAN1 抗原)を追加ください。

5) **実施の可否**;「【860】遊離核酸を用いた腓腫瘍の低侵襲診断」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・札幌東徳洲会病院の検体受け入れ体制、検体管理部署名又は責任者名、保管・廃棄等の情報を追記ください。なお、必要に応じて、実施計画書補遺の記載整備もご検討ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 「(3)② ④の検査は～」は削除ください。
- ・5 ページ 参加予定人数 貴院の参加予定人数を追記ください。

6) **実施の可否**;「【861】救急医療施設におけるバルビツール酸系睡眠薬過量服用による急性中毒の実態調査」(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 4 ページ 「連結不能匿名化」は適切な用語に変更ください。
- ・実施計画書 2 ページ 「流通在庫頻限り」は「流通在庫品限り」に修正ください。
- ・実施体制について複数名の体制を考慮ください。

7) **実施の可否**;「【862】JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

情報公開文書

- ・研究の対象 「16 歳以上」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 研究対象者は「16 歳以上」に統一ください。

8) **実施の可否**;「【863】肝性脳症に対するレボカルニチン+リファキシミン併用療法に関するランダム並行群間比較試験」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

履歴書 記載を整備ください。

実施計画書

- ・リファキシミン単独投与療法の投与期間は12週間に統一ください。
- ・代諾者同意の記載は削除ください。
- ・別紙「モニタリングの実施に関する手順書」を提出ください。なお主体研究機関からのモニタリングが実施されない場合は研究実施の再考をご検討ください。

同意説明文書

- ・代諾者同意の記載は削除ください。
- ・リファキシミンの副作用情報を追記ください。

9) **実施の可否**;「**【864】**腸管悪性リンパ腫の臨床学的特徴に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

10) **実施の可否**;「**【866】**治療抵抗性統合失調症治療薬クロザピンの使用における HemoCue WBC DIFF アナライザを用いた採血検査の有用性に関する研究」(日野病院)

審査結果:条件付承認

実施計画書

- ・5 ページ 研究背景 「CLO の処方最大 7 日まで」は「CLO の処方期間が最大 7 日まで」に修正ください。

11) **実施の可否**;「**【867】**胆嚢・膵臓腫瘍性病変の鑑別診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査(CH-EUS)・超音波内視鏡エラストグラフィ検査(EUS-elastography)有用性に関する前向きコホート研究」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施体制について複数名の体制を考慮ください。
- ・実施計画書 本研究の実施条件下での感度・特異度・正診率であることを結果の解析時に考慮ください。

12) **実施の可否**;「**【868】**内視鏡的総胆管結石治療における成績と長期予後」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施体制について複数名の体制を考慮ください。

13) **実施の可否**;「**【869】**日本に滞在する外国人から見た日本の病院の看護の質の評価」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

履歴書 「卒業」は「修了」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 参考文献の記載を整備ください。

14) **実施の可否**;「**【870】**関節リウマチ患者におけるロコモティブシンドロームの検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施体制について複数名の体制を考慮ください。

~~15) **実施の可否**;「**【875】**弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有効性・安全性に関する研究」(吹田徳洲会病院)~~

~~→延期~~

16) **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(千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

17) **実施の可否(施設追加)**;「**【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)

・施設追加(千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

18) **実施の可否(施設追加)**;「**【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」【初回審議 第133回2017年3月1日】(和泉市立病院)

・施設追加(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 19) 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、高砂西部)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【695】J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(岸和田徳洲会病院、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

- 21) 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傷害性 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(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【759】EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究」【初回審議 第 130 回 2016 年 12 月 7 日】(和泉市立病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 27 回迅速 2017 年 3 月 17 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



変更対比表

・実施計画書の記載に合わせて修正ください。

24) **実施の可否**;「**【865】**EF50%以下の心機能低下患者の下肢切断術における麻酔法の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・標題 「EF」は「Ejection fraction」に修正ください。

コメント:

- ・実施体制について複数名の体制を考慮ください。
- ・実施計画書 麻酔時間等、他の評価項目について再検討ください。

25) **実施の可否**;「**【873】**膵癌治療における nab-Paclitaxel + Gemcitabine 療法の実際 初期成績調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・記載を整備ください。
- ・選択基準 3) は除外基準に移行ください。
- ・nab-Paclitaxel と Gemcitabine の用法・用量を明記ください。

コメント:

- ・履歴書の記載を整備ください。
- ・実施体制について複数名の体制を考慮ください。

26) **実施の可否**;「**【874】**体外循環時のヘパリン濃度を指標にしたヘパリン管理による血小板減少の抑制効果」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・6 ページ 研究目的 「循環停止」とありますがこの表記で間違いはないかご確認ください。
- ・記載を整備ください。

コメント:

・使用したヘパリンについて、通常のヘパリンと低分子量ヘパリンが混在している場合は、解析の際にご注意ください。

27) **実施の可否**;「【872】新型経口胆道膵管鏡の有効性と安全性に関する観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 本研究の実施条件下での感度・特異度・正診率であることを結果の解析時に考慮ください。  
・実施計画書 記載を整備ください。

● 製造販売後調査

- 1) **終了報告**;「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)」(札幌徳洲会病院 010-14-51)
- 2) **終了報告**;「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(腸管型ベーチェット病に関する全例調査)」(札幌徳洲会病院 010-14-52)
- 3) **終了報告**;「ビソノテープ 4mg・ビソノテープ 8mgの使用成績調査(全例調査以外)」(千葉徳洲会病院 017-14-51)
- 4) **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)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-52)
- 5) **終了報告**;「オプジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」(鎌ヶ谷総合病院 064-17-51)

3. 次回開催について

2017年9月6日(水)15時30分～

以上