

平成 29 年 9 月 7 日

第 139 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 9 月 6 日(水)15:30~20:31(休憩:18:35~18:42)

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⁾
	[○]	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	ブレイ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 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⁾
	[×]	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⁾
	[×]	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 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

※益田委員長は臨床研究・審議 1)~10)、27)~29)について出席、臨床研究・審議 11)、12)について審議・採決不参加

※吉村副委員長は製造販売後調査・審議 1)について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 19)、20)について審議・採決不参加

※田中委員は臨床研究・審議 8)について出席

出席者:

審議 1) 湘南鎌倉総合病院 形成外科・美容外科部長 山下 理絵

審議 2) 千葉徳洲会病院 消化器内科・内視鏡センター長 長濱 隆司

審議 3) 湘南藤沢徳洲会病院 肝胆膵・消化器病センター・医長 永田 充

審議 4) 吹田徳洲会病院 血管外科・医長 工藤 智明

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 循環器科・医員 高田 卓磨

審議 6) 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

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. 勉強会
4. その他
5. 次回開催について

1. 審議事項

● 臨床研究

- 1) **実施の可否**;「**【893】**中高年女性を対象にしたLGAサプリメントの有用性検討(対照群を設定した介入あり、ランダム化、単盲検試験)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

- ・未提出の研究分担者分利益相反自己申告書を提出ください。

研究計画調査書

- ・研究費用概算表を適切に修正ください。

実施計画書

- ・標題 何を目的とするのか具体的に記載ください。
- ・症例設計 過去の研究の実績を引用し、設定ください。
- ・「ZZT」は「ZTT」に修正ください。
- ・「試験薬」は「被験物質」等に修正ください。
- ・統計解析 「Paired t test」、「(もしくは χ^2)」は削除ください。
- ・利益相反 常盤薬品が監査等実施するが、研究に対する影響について追記ください。

同意説明文書

- ・5 ページ 効果と副作用について適切な説明に修正ください。
- ・医薬品ではないことが分かるように記載を追加ください。

- 2) **実施の可否**;「**【894】**大腸内視鏡スクリーニングにおけるポリープの検出並びに鑑別に関する有効性の検討」(千葉徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

研究計画調査書

- ・研究費用概算表及び企業・団体との関わりを適切に修正ください

実施計画書

- ・8 ページ 症例数設定根拠 200例設定の理由を具体的に追記ください。
- ・研究デザイン 適切に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 略語一覧の記載を整備ください。

3) **実施の可否**;【895】大腸腫瘍に対する underwater endoscopic submucosal dissection の有用性と安全性に関するランダム化比較試験(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・設定根拠 1 ページの数式は 6 ページ設定根拠の数式に合わせて修正ください。
- ・研究分担者を追加ください。
- ・7 ページ 試験参加予定期間 「14 日目まで」を「最長 1 か月まで」に修正ください。
- ・7 ページ 「0.9%生理食塩水」を「生理食塩水」に修正ください。
- ・15 ページ 安全性解析 出血率について、「Fisher の正確検定を用いて」の前に「2x2 分割表について」を追記ください。
- ・先行研究を引用ください(投稿中でも可)。

コメント:

- ・実施計画書 研究実施期間は適切な期間に修正ください。
- ・実施計画書 「引いては」は「延いては」に修正ください。

4) **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)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・2 ページと 4 ページの統計解析責任者の整合性をとってください。
- ・研究の背景 海外での臨床成績について記載ください。
- ・8 ページ 20 例の設定根拠を過去の成績を元に具体的に説明ください。
- ・効果安全性評価委員会 施設長以外の医師、できれば外部専門家を指名ください。
- ・研究の中止基準 「効果安全性評価委員会からの指示による中止」を追記ください。
- ・「pilot study」は削除ください。
- ・11 ページ 図は分かりやすく修正ください。
- ・26 ページ 副次的評価項目 「ログランク検定を用いて評価」するための比較対照を何にするか追記ください。

同意説明文書

- ・14 ページ 臨床保険の内容、保険の対象期間を具体的に記載ください。
- ・14 ページ 「* * 病院」は「吹田徳洲会病院」に修正ください。

- ・国内未承認機器であることを明記ください。
- ・海外データ及び可能であれば国内の安全性情報を具体的に追記ください。

コメント:

- ・実施計画書等 誤記等記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・来年 4 月以降は臨床試験法の対象となる研究のため、来年 3 月時点で再度の審査が必要となる可能性があることをご承知おきください。

- 5) **実施の可否**;「【896】発作性または持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション周術期におけるダビガタン以外の直接経口抗凝固薬(Direct oral anticoagulant:DOAC)の使用の安全性に関する検討」(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。
- ・併用禁止薬 投与する DOAC ごとに併用禁止薬を追記ください。
- ・中止基準 「効果安全性委員会からの指示による中止」を追記

- 6) **その他**;「【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」【初回審議 第 138 回 2017 年 8 月 2 日】(徳之島徳洲会病院、喜界徳洲会病院)

- ・保留対応について

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・「秘匿化」は「匿名化」に修正ください。
- ・細菌培養の方法を具体的に記載ください。
- ・残余糞便の廃棄に適応される岡山大学の規則を提出ください。

- 7) **その他**;「【877】関節リウマチの手関節炎に対するトリアムシノロン関節内注射の用量の違いによる有効性評価」【初回審議 第 138 回 2017 年 8 月 2 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・保留対応について

審議結果:承認

- 8) **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)

- ・条件付き承認対応について

審議結果:条件付承認

- ・内胸動脈剥離術以外の心臓外科手術について、プロクター立ち合いの元を実施する追加 3 例及びに独立して実施する 1 例について、1 例ごとに当委員会に治療結果を報告ください。(名古屋、千葉西)
- ・研究責任者の僧帽弁形成術(正中切開術、小切開術)の手術実績(成績、合併症等)を提出ください(千葉西)

9) **その他;【593】**遺伝性乳がん・卵巣がん症候群(HBOC)の遺伝カウンセリングおよび BRCA1 遺伝子・BRCA2 遺伝子検査」

- ・検討を要する医療行為:遺伝子検査の導入の可否(千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

治療計画書

- ・標題を適切に修正ください。
- ・1 ページ 背景 「日本人女性の約 11 人に 1 人が乳癌に罹患する」は生涯罹患リスクですので記載を適切に修正ください。
- ・1 ページ 背景 「一般集団」は「一般集団」に修正ください。

補足説明資料

- ・「連結可能匿名化」は「匿名化」に修正ください。

同意説明文書

- ・遺伝カウンセラーの所属・氏名を具体的に追記ください。
- ・遺伝子検査費用を具体的に記載ください。

10) **継続の可否;【188】**NAUSICAAMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(岸和田徳洲会病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、庄内余目病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)

- ・重篤な有害事象報告(庄内余目病院【第 2 報 1 件】)

審議結果:承認

11) **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】(千葉徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告(福岡徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

審議結果:承認

- 12) **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)

- ・重篤な有害事象報告【第1報1件】
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **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、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

- ・重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第1報1件、第2報1件、第3報1件】、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(南部徳洲会病院、宇治徳洲会病院)
- ・継続審査(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「**【530】**人工股関節置換術後のステム周囲骨密度に対するデノスマブ皮下投与とリセドロン酸ナトリウム経口投与の有効性に関する探索的検討」【初回審議 第114回 2015年9月5日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【551】**エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(大垣徳洲会病院)

- ・継続審査

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【577】**人工膝関節置換術における選択的膝蓋骨インプラントの検討」【初回審議 第118回 2016年1月6日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・重篤な有害事象報告(第1報1件)

審議結果:承認

- 17) **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ヵ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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) **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、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院、中部徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 19) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 20) **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、宇治徳洲会病院、中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更(中部徳洲会病院)

・継続審査(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 21) **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、福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院、四街道德洲会病院、大隅鹿屋病院、古河病院、神戸徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)

・継続審査(仙台徳洲会病院)

審議結果:承認

22) 継続の可否;「**【715】**新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院)

- 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)

審議結果:承認

23) 継続の可否;「**【722】**SGLT2 阻害薬 (イプラグリフロジン、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
- 継続審査

審議結果:承認

24) 継続の可否;「**【723】**PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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 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
- 継続審査

審議結果:承認

25) 継続の可否;「**【791】**第 3 世代 EGFR チロシンキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離 DNA の有用性についての研究」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(八尾徳洲会総合病院)

- 研究計画書等変更

審議結果:承認

26) 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】(野崎徳洲会病院、南部徳洲会病院、羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、葉山ハートセンター、山形徳洲会病院、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 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。

27) **その他**;「**【878】**人工膝関節置換術前後の骨密度変化の検討」【初回審議 第138回 2017年8月2日】(鎌ヶ谷総合病院)

・却下対応について

・エビデンスを集積する研究を計画し、新たに申請ください。

28) **実施の可否**;「**【897】**当院におけるC型肝炎のDAA治療開始後の肝細胞癌発症例での臨床的検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・3 ページ 研究の背景 文献を引用して背景を説明ください。

・4 ページ 研究デザイン 「コホート研究」は「縦断的観察研究」に修正ください。

コメント:

・履歴書 主な研究内容、著書・論文等を記載ください。

・ジェノタイプによる解析もご検討ください。

29) **実施の可否**;「**【898】**当院肝臓センターにおける肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術後の合併症の検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・2 ページ 研究の背景 文献を引用して背景を説明ください。

・3 ページ 研究デザイン 「コホート研究」は「縦断的観察研究」に修正ください。

● 製造販売後調査

1) **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」」(大塚製薬株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-56)

審議結果:承認

2) **実施の可否**;「ステラーラ®点滴静注 130mg、ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ ステラーラのクローン病に対する特定使用成績調査」(ヤンセンファーマ株式会社)(札幌東徳洲会病院 012-17-57)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(日本新薬株式会社)
(静仁会静内病院 021-17-52)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「イムブルピカ®カプセル 140mg 特定使用成績調査」(ヤンセンファーマ株式会社)(静仁会静内
病院 021-17-53)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「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」(小野薬品工業株式
会社)(中部徳洲会病院 022-17-51)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「パーサビブ®特定使用成績調査「血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症」」(小野薬品工業
株式会社)(成田富里徳洲会病院 075-17-53)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「ネスプ®注射液プラシリンジ特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)」(協
和発酵キリン株式会社)(成田富里徳洲会病院 075-17-54)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「プリズバインド®静注射液使用成績調査(全例調査)」(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
(宇治徳洲会病院 007-17-54)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「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)」(持田製薬株式会社)(松原徳洲会病院 001-17-51、吹田徳洲会病院 071-17-53)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「タケキャブ錠使用成績調査「胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び逆流性食道炎」」(武田薬品工業株式
会社)(宇治徳洲会病院 007-17-55)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「ボシユリフ錠使用成績調査(プロトコール No:B1871036)」(ファイザー株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-62)

審議結果:承認

- 12) **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)」(ファイザー株式会社)(千葉西総合病院 025-17-54)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「アコアラン静注用使用成績調査(DIC を対象とした調査)」(一般社団法人日本血液製剤機構)(吹田徳洲会病院 071-17-52)

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;「【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)
- 2) 終了報告;「【358】毛根を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」【初回審議 第90回 2013年10月2日】(千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 3) 中止報告;「【528】上肢疾患の治療効果が上肢全体の総合的機能に及ぼす影響に関するレトロスペクティブコホート研究」【初回審議 第114回 2015年9月5日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 4) 終了報告;「【691】吸収性骨接合材(フィクソープMX)を用いた骨接合術等の観血的整復固定術後の経過観察によるフィクソープMXの有効性、安全性の評価」【初回審議 第125回 2016年8月3日】(東京西徳洲会病院)
- 5) 終了報告;「【706】加齢が人工股関節全置換術後の運動機能に及ぼす影響について」【初回審議 第18回迅速 2016年8月25日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 6) 承認報告;第138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「【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)
- 7) 承認報告;第138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「【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)
- 8) 承認報告;第138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「【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】(大隅鹿屋病院)
- 9) 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「【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)
- 10) 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「【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)

- 11) 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「【860】遊離核酸を用いた膵腫瘍の低侵襲診断」(札幌東徳洲会病院)
- 12) 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「【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)
- 13) 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「【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)
- 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「【865】Ejection fraction 50%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)
- 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「【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)
- 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「【873】膵癌治療における nab-Paclitaxel + Gemcitabine 療法の実績 初期成績調査」(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 承認報告;第 138 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「【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)
- 18) 承認報告;第 33 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「【881】進行・再発非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体投与前後の血液像と治療効果との関連についての後ろ向き観察研究」(宇治徳洲会病院)
- 19) 承認報告;第 33 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「【886】地域中核病院における胆膵内視鏡治療の現状(2017 年度計画)」(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 承認報告;第 33 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「【887】開心術直後の検査値で術後 3 ヶ月までの腎機能障害を予測できるか」(葉山ハートセンター)
- 21) 承認報告;第 33 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「【890】回復期リハビリテーション病棟における高齢の整形疾患患者への Regimen Comprehension Scale、Function Independence Measure を用いた自己管理導入の検討」(大垣徳洲会病院)

22) **承認報告**;第 33 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「【891】冠動脈 CT におけるステント内腔の視覚的評価にステント径・材質・種類が及ぼす影響」(名古屋徳洲会総合病院)

● 第 33 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2017 年 8 月 30 日)における結果報告

1) **実施の可否**;「【871】大腿骨頸部骨折後に人工骨頭置換術が施行された患者に対する退院先の検討-急性期病院における 85 歳以上の超高齢者に着目して-」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書及び情報公開文書

・「人的環境の有無」を分かりやすい表現に修正ください。

2) **実施の可否**;「【880】前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術の手術成績、断端陽性率、術後 QOL および術後再発に関する検討」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

3) **実施の可否**;「【881】進行・再発非小細胞肺癌に対する抗 PD-1 抗体投与前後の血液像と治療効果との関連についての後ろ向き観察研究」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺及び情報公開文書

・標題「抗 PD-抗体」は「抗 PD-1 抗体」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「細胞障害性 T 細胞」は「細胞傷害性 T 細胞」に修正ください。
- ・実施計画書「RECIST に準じた～」とされる場合はクライテリアを提示ください。

4) **実施の可否**;「【882】日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究」(宇治徳洲会病院)

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 研究背景 「外傷は子供や若年の死因の第1位、2位を占め、」とされていますが、厚生労働省の人口動態統計年報における死因の表記と異なります。ご確認の上、正確な表記に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「**【883】**虚血性心疾患患者における冠動脈小血管病変に対する薬剤溶出バルーン治療の長期成績の検討」(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 治療/研究・計画の背景 引用文献番号の記載は片括弧に統一ください。

・実施計画書 治療/研究・計画の背景 「解除手段とし血行再建治療を」は「解除手段として血行再建治療を」に修正ください。

・連結可能匿名化等は改正指針に合わせた表記に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「**【884】**カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト(J-AB レジストリ)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「**【885】**肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

・研究分担者の研修受講履歴を提出ください。

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 5 ページ 「ly」の用語の説明を適切に修正ください。

・実施計画書 7 ページ 「no a prior plan for～」は「no prior plan for～」に修正ください。

- 8) **実施の可否**;「**【886】**地域中核病院における胆膵内視鏡治療の現状(2017 年度計画)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・シエーマ中の「2016年度」を削除ください。
- ・略語一覧 「sonograpy」は「sonography」に修正ください。
- ・略語一覧 大文字小文字の使用法を統一ください。
- ・研究背景 「cholangiopandreatography」は「cholangiopancreatography」に修正ください。
- ・研究背景 「～として確立されている」が、「～として確立されているが」、に修正ください。

9) 実施の可否;【888】関節リウマチ患者における治療有効性の検討(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

10) 実施の可否;【889】地域包括ケアシステム・回復期における病院薬剤師の介入効果に関する調査研究(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

11) 実施の可否;【890】回復期リハビリテーション病棟における高齢の整形疾患患者への Regimen Comprehension Scale、Function Independence Measure を用いた自己管理導入の検討(大垣徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・研究背景 文献引用番号と次の文章の間に半角スペースを入れてください。
- ・対象者 対象期間を年月日表記に修正ください。

12) 実施の可否;【891】冠動脈 CT におけるステント内腔の視覚的評価にステント径・材質・種類が及ぼす影響(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・略語一覧 AV、PD、PL の記載を整備ください。

13) 実施の可否(施設追加);【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【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 26 日】(宇治徳洲会病院)

- ・施設追加(八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、大隅鹿屋病院、千葉西総合病院、和泉市立病院)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【551】エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(大垣徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) **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、大隅鹿屋病院、千葉西徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【820】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でのステントグラフトを用いた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29回迅速 2017年4月27日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「【821】高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後向き観察研究」【初回審議 第29回迅速 2017年4月27日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) **実施の可否**;「【887】開心術直後の検査値で術後3ヶ月までの腎機能障害を予測できるか」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・GRF は eGFR に修正ください。
- ・「Kork らは 3)～」及び「Faber らが報告した 5)～」は「Kork ら 3)は～」及び「Faber ら 5)が報告した～」に修正ください。
- ・調査項目 除外基準と重複する項目がありますので、修正ください。

19) **実施の可否**;「【892】駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の有病率と治療の現状に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・「転機」は「転帰」に修正ください。
- ・行頭は一字下げに統一ください。
- ・統計解析「層」の定義を明確化すると共に適切な解析方法を記載ください。

情報公開文書

- ・「転機」は「転帰」に修正ください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告(症例報告のみ)**;「オプジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」(福岡徳洲会病院 006-17-57)
- 2) **実施報告(症例報告のみ)**;「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>」(湘南厚木病院 061-17-51)
- 3) **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)」(岸和田徳洲会病院 003-12-51)
- 4) **終了報告**;「Zilver Flex SFA 用バスキュラステント使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-12-53)
- 5) **終了報告**;「ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-16-55)
- 6) **終了報告**;「スロンノン HI 注の使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-12-51)
- 7) **終了報告**;「エリキユース錠 2.5 mg、5 mg特定使用成績調査(長期使用)」(宇治徳洲会病院 007-13-56)
- 8) **終了報告**;「アルチバ静注用 2mg、同 5mg使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-07-51)
- 9) **終了報告**;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)」(千葉徳洲会病院 017-13-53)

10) **終了報告**；「放射性医薬品合成設備 FASTlab 使用成績評価(性能評価)－合成性能及び不具合発生率の調査－」(湘南厚木病院 061-16-51)

11) **終了報告**；「フルテタモル(18F)を製造する放射性医薬品合成設備 FASTlab 使用成績評価(臨床評価)」(湘南厚木病院 061-16-52)

3. 勉強会

「認定臨床研究審査委員会の認定(第2回臨床研究会 平成29年8月31日 資料3)」について

4. その他

厚生労働省 倫理審査委員会認定制度構築事業について

・平成29年度の認定となり、2017年8月31日付にて認定書が発行された

5. 次回開催について

2017年10月4日(水)15時00分～

以上