

平成 29 年 10 月 5 日

第 140 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 10 月 4 日(水)15:00~19:42(休憩:18:27~18:35)

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 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 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⁾
	[○]	専門委員 井上 裕美	①	湘南鎌倉総合病院 産婦人科 副院長・部長 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 8)、11)、17)、24)、製造販売後調査・審議 1)、7)について審議・採決不参加

※松浦委員は臨床研究・審議 4)、5)について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 17)について審議・採決不参加

※加藤委員は臨床研究・審議 1)、2)、4)、5)について出席

※高橋委員は臨床研究・審議 1)、4)、5)について出席

※井上委員は臨床研究・審議 1)、2)について出席

出席者:

審議 1) 千葉徳洲会病院 婦人科・部長 佐々木 寛

審議 2) 千葉徳洲会病院 婦人科・部長 佐々木 寛

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 臨床研究センター 山田 静弘

審議 5) 千葉西総合病院 消化器内科・部長 梅木 清孝

審議 23) 吹田徳洲会病院 産婦人科・副院長 北田 文則

審議 24) 第一三共株式会社 メディカルアフェアーズ本部 メディカルサイエンス部 CVM グループ 黒田 武史

シミック PMS 株式会社 臨床研究法部 臨床研究部 村越 孝一

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、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;「【910】da Vinci Surgical System による子宮全摘出術の安全性・有効性の検討」(千葉徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・実施体制 プロクター等詳細を記載ください。
- ・11 ページ 表脚注 腫瘍マーカーを具体的に記載ください。
- ・医療機器 不具合に対する対応方法を記載ください。

同意説明文書

- ・対象者について、病期の説明を分かりやすく記載ください。
- ・研究責任者の da Vinci 手術実績等を追記ください。
- ・5 ページ 「腫瘍が残っているか」を「腫瘍が残っていないか」に修正ください。
- ・医療機器の不具合に対する対応方法を記載ください。

その他

- ・本研究について登録サイトへ登録ください。

2) 実施の可否;「【911】子宮体癌における da Vinci Surgical System を用いたリンパ管・細静脈吻合術による術後下肢リンパ浮腫改善予防手術の Phase I Study 」(千葉徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・3 ページ 術後 5 年までの調査は研究として規定ください。
- ・3 例の設定根拠は安全性を評価するためと修正ください。
- ・主要評価項目は安全性として該当箇所を修正ください。(目的、評価項目)
- ・8 ページ 放射線治療に関する記載についてわかりやすく修正ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 安全性を主要評価項目に修正ください。

その他

- ・本研究について登録サイトへ登録ください。

コメント

・来年 4 月以降は臨床試験法の対象となる研究のため、臨床試験法に従い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。

3) **実施の可否**;「【912】退院患者を対象とした転倒予防指導の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験」
(八尾徳洲会総合病院)

審議結果: 条件付承認

研究計画調査書

・共同研究施設は「あり」に修正ください。

実施計画書

- ・選択基準 「20 歳以上」は「65 歳以上」に修正ください。
- ・選択基準 過去 1 年以内の転倒を追加ください。
- ・「代諾者」は削除ください。
- ・11 ページ 有害事象の項目は非該当に修正ください。
- ・6 ページ 研究の背景 文言を整備ください。

同意説明文書

- ・「代諾者」は削除ください。
- ・「転倒・転倒のヒヤリハット」は分かりやすい表現に修正ください。
- ・4 ページ 研究中止 「研究を担当する医師」は「研究担当者」に修正ください。
- ・「急性期病院」の定義を記載ください。

4) **実施の可否**;「【913】ケロイド切除後のケロイド再発に対するボツリヌス毒素注射の有効性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果: 条件付承認

・条件対応内容については、再度通常審査にて審議となります。

実施計画書

- ・実薬対照とするデザインを再検討ください。
- ・有効性評価者は第三者を設定ください。
- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)

同意説明文書

・使用薬剤名を明確に記載ください。

- ・3 ページ リスクおよび利益について 効果は添付文書の効能・効果を記載し、「ケロイドの抑制」については、本研究で期待する効果であることがわかるように修正ください
- ・4 ページ 他の治療方法について “再発や治療効果が低く～困難だったりしています”を削除ください。

コメント

- ・プラセボ対照とする場合は、同意説明文書等にシェーマを追記し、患者に対するデメリットを詳細に記載するとともに実施可能性を理論的観点から再検討ください。
- ・来年 4 月以降は臨床試験法の対象となる研究のため、臨床試験法に従い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) その他; **【914】大腸鼓室出血に対する内視鏡的止血術としての band ligation の実施**

・検討を要する医療行為(千葉西総合病院)

審議結果: 条件付承認

- ・治療実施状況について、1 年に 1 回報告ください。

治療実施計画書

- ・3 ページ 個人情報の保護 本治療の結果の発表部分については削除ください。
- ・重篤な有害事象報告について追記ください。

同意説明文書

- ・合併症の発現例数の母数、調査施設数を含めて詳細を記載ください。

コメント:

- ・研究発表される場合は、別途研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得てください。

6) **継続の可否; 【255】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 mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチ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 (JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))**【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

審議結果: 承認

7) **継続の可否; 【426】インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究**【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 8) **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】(岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
・継続審査(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【552】リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究 ～メトトレキサートポリグルタメート (MTXPGs) の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～」【初回審議 第 116 回 2015 年 11 月 4 日】(福岡徳洲会病院)
・継続審査
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「【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】(八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、大隅鹿屋病院、千葉西総合病院)
・継続審査(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 11) **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】(福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院、神戸徳洲会病院、千葉徳洲会病院、大隅鹿屋病院、古河病院、四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)
・継続審査(四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)
・研究計画書等変更(四街道徳洲会病院)

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)
・継続審査
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【733】小児アレルギー疾患発症機序の解明および新規診断マーカーの開発」【初回審議 第 128 回 2016 年 10 月 5 日】(松原徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【734】非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」【初回審議 第 128 回 2016 年 10 月 5 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**;「【735】クローン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する infusion reaction 発症に関する遺伝子一塩基多型に関する解析」【初回審議 第 128 回 2016 年 10 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【738】便中カルプロテクチン値は潰瘍性大腸炎の治療抵抗性の予測因子になりうるか? —多施設共同前向き観察研究—」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 17) **その他**;「【749】ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(中部徳洲会病院)

・他施設の安全性情報報告

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「【815】術前化学療法後の乳癌患者に対するマルチカテーテル小線源乳房部分照射による乳房温存療法の臨床成績 Clinical Outcome of Multicatheter Brachytherapy APBI in breast-conserving Therapy (COMBAT) for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(東京西徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「**【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環境、尿毒症環境への影響の検討」【初回審議 第 137 回 2017 年 7 月 5 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

実施計画書

- ・副次的評価項目 第 137 回共同倫理審査委員会にて「p クレゾール」の削除を指示しましたが、必要な項目であることが判明したため、「p クレゾール」を追記ください。
- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)

同意説明文書

- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)

症例報告書

- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)

- 20) **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、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)

・重篤な有害事象報告(古河病院)

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「**【459】**下肢閉塞性動脈硬化症に対するインジゴカルミンを用いた膝窩動脈以下の造影に対する安全性、有用性に対する多施設前向き介入研究」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(岸和田徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(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。

- 22) **継続の可否**;「**【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.」【初回審議 第 135 回 2017 年 5 月 10 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 23) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第138回 2017年8月2日】(吹田徳洲会病院)
- 研究計画書等変更

審議結果:承認

- 24) **実施の可否**;「【904】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- 1 ページ 「専門外の方委員」は「専門外の委員」に修正ください。
- 6 ページ 他の治療方法 「抗血小板剤療法」は「他の血小板剤療法」に修正ください。
- 6 ページ 8.1.末尾の「)」を削除ください。

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 「薬剤溶出」と「薬物溶出」を統一ください
- 実施計画書 イベントとセンサリングの定義を明記ください。統計解析方法を具体的に記載ください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施の可否**;「ネस्प®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)(野崎徳洲会病院 002-17-52)

審議結果:承認

- 2) **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)」(サノフィ株式会社)(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-55)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ムンデシンカプセル 100mg 特定使用成績調査」(ムンディファーマ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-63)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「サビーン®点滴静注 500mg 使用成績調査(全例調査)」(キッセイ薬品工業株式会社)(札幌徳洲会病院 010-17-52)

審議結果:承認

- 5) **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」(武田薬品工業株式会社)(札幌東徳洲会病院 012-17-59)

審議結果:承認

- 6) **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>」(あすか製薬株式会社)(神戸徳洲会病院 014-17-51)

審議結果:承認

- 7) **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)(福岡徳洲会病院 006-17-59)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「アミヴィッド®静注に関する市販直後調査」(富士フイルム RI ファーマ株式会社)(湘南厚木病院 061-17-52)

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**；「【575】C 型慢性肝炎に対するオムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル併用療法導入の検討」【初回審議 第 10 回迅速 2015 年 12 月 18 日】(静岡徳洲会病院)
- 2) **その他**；「【578】人工股関節置換術の周術期出血量におけるトラネキサム酸局所投与と静脈内投与の効果に関する検討」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
・論文発表の報告
- 3) **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「【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)
- 4) **承認報告**；第 139 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「【876】奄美群島に在住する長寿の島民から採取した糞便を用いた腸内細菌叢の解析」【初回審議 第 138 回 2017 年 8 月 2 日】(喜界徳洲会病院、徳之島徳洲会病院)
- 5) **その他**；第 139 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における誤記修正対応の承認「【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)
- 6) **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「【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)
- 7) **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「【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)
- 8) **承認報告**；第 139 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「【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)
- 9) **承認報告**；第 139 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「【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)
- 10) **承認報告**；第 139 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「【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トラ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)

- 11) 承認報告;第 139 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「【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)
- 12) 承認報告;第 139 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「【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)
- 13) 承認報告;第 139 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「【893】中高年女性を対象にした LGA サプリメントのからだと肌に対する有用性検討(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)
- 14) 承認報告;第 34 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「【905】乳癌術後補助化学療法実施決定における多重遺伝子診断の有用性について」(東京西徳洲会病院)
- 15) 承認報告;第 34 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「【906】末梢動脈疾患の重症度による身体活動量と予後・歩行維持率に関する研究」(東京西徳洲会病院)
- 16) 承認報告;第 34 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「【907】人工股関節全置換術 (THA) 後早期の身体活動に関連する因子」(湘南鎌倉人工関節センター)
- 17) 承認報告;第 34 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「【908】新旧定義の敗血症とプレセプシンの関連性の検討」(名古屋徳洲会総合病院)

● 第 34 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2017 年 9 月 27 日)においての結果報告

- 1) 実施の可否;「【899】外傷センター病棟における病棟リハビリの効果に関する後方視的調査」(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・履歴書 今後提出される際には、主要な論文等の記載を整備ください。
- ・実施計画書 対象者 「リハビリテーションを受けた(る)患者」に修正ください。
- ・実施計画書 研究実施期間 最終症例の退院時から研究終了までの期間が 3 ヶ月と短い、データ収集・解析・まとめ等の期間を考慮して十分かどうか再度確認ください。

- 2) 実施の可否;「【900】「心不全増悪チェックリスト」を用いた心不全患者の予後調査」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・研究の背景 分かりやすく記載を整備ください。

コメント:

・履歴書 今後提出される際には、主要な論文等については、出典等を明記ください。

3) **実施の可否**;「**【901】**破裂性腹部大動脈瘤の診療に関する実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

4) **実施の可否**;「**【902】**集中治療室における理学療法士の専従配置が入院経過に及ぼす影響」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・Pre 群 70 例、Post 群 70 例の抽出方法を明記ください。
- ・研究の背景 日常生活自立度(ADL)は適切な表記に修正ください。
- ・研究の背景 文献番号の引用箇所を適切に整備ください。

コメント:

・実施計画書 略語一覧の不要な用語は削除ください。

5) **実施の可否**;「**【903】**高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対する減量 R-CHOP 療法の有効性と安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・R-CHOP 療法を実施された全例数を示し、この期間中の 71 歳以上で治療された例数、規定用量にて治療された例数、減量された例数を明記し、シェーマを整備ください。

コメント

- ・履歴書 今後提出される際には、主要な論文等を記載ください。
- ・実施計画書 倫理指針の改正日時を修正ください。
- ・実施計画書 統計解析の記載を整備ください。

- 6) **実施の可否**;「【904】出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:その他(通常審査とする)

・主たる機関での倫理審査の審査内容が確認できなかったため。

- 7) **実施の可否**;「【905】乳癌術後補助化学療法実施決定における多重遺伝子診断の有用性について」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・選択基準「ホルモン陽性」は具体的に記載ください。

情報公開文書

・記載を整備ください。

コメント

・実施計画書 記載を整備ください。

- 8) **実施の可否**;「【906】末梢動脈疾患の重症度による身体活動量と予後・歩行維持率に関する研究」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・1 ページ 研究について「当院の倫理審査委員会」は適切な表記に修正ください。

・2 ページ 研究の目的及び意義 研究の意義を追記ください。

・同意書中の代諾者欄は削除ください。

コメント

・履歴書 今後提出される際には、主要な論文等の記載を整備ください。

・実施計画書 症例登録作業を研究責任者が実施することになってはいますが、実施可能であるか、実務者の指名を含めご検討ください。

- 9) **実施の可否**;「【907】人工股関節全置換術(THA)後早期の身体活動に関連する因子」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・7ページ 利益相反 「研究運営委員会」は適切な表記に修正ください。

コメント:

・実施計画書 記載を整備ください。

- 10) **実施の可否**;「**【909】**下肢切断した重症下肢虚血(Critical Limb Ischemia)を有する患者の栄養状態と転帰との関係」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・履歴書 今後提出される際には、主要な論文等を記載ください。

- 11) **実施の可否(施設追加)**;「**【876】**奄美群島に在住する長寿の島民から採取した糞便を用いた腸内細菌叢の解析」【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)
・施設追加(名瀬徳洲会病院、瀬戸内徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **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

- 13) **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

- 14) **実施の可否**;「**【908】**新旧定義の敗血症とプレセプシンの関連性の検討」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・1 ページ 副次的評価項目「score」は削除ください。
- ・研究の背景 記載を整備ください。
- ・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 倫理指針の改正年月日を修正ください。
- ・11 ページ SOFA スコア 脚注の誤記を修正ください。

15) **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

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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「**【712】**腰部脊柱管狭窄症に対する鎮痛剤別臨床成績の前向き比較検討 一疼痛・QOL スコアから機能的移動能力まで」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(大垣徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **終了報告**;「エンデバーコロナリースtentシステム使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-57)
- 2) **終了報告**;「エンデバースプリントコロナリースtentシステムの使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-10-53)
- 3) **終了報告**;「ワントラム錠 100mg 使用成績調査(プロトコール No.B4741003)」(福岡徳洲会病院 006-16-53)
- 4) **終了報告**;「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査(2 型糖尿病)」(庄内余目病院 028-13-51)

3. その他

- ・徳洲会グループ共同倫理審査委員会標準業務手順書細則 2 改訂
- ・平成 29 年度『倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修プログラム』研修参加報告
- ・2018 年共同倫理審査委員会開催スケジュールについて

4. 次回開催について

2017 年 11 月 1 日 (水) 15 時 00 分～

以上