

平成 29 年 12 月 7 日

第 142 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 12 月 6 日(水)15:00~20:45(休憩:18:13~18:20)

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・臨床研究センター長 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⁾
	[○]	専門委員 中川 秀光	①	野崎徳洲会病院 院長 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)、12)~16)、23)について出席

※徳岡委員は製造販売後調査・審議 1)について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 1)について審議・採決不参加、臨床研究・審議 2)、3)について出席

※土佐委員は臨床研究・審議 1)について審議・採決不参加

※井上委員は臨床研究・審議 23)について出席

※中川委員は臨床研究・審議 2)について出席

出席者:

審議 1) 徳洲会インフォメーションシステム株式会社 取締役 開発部・部長 藤村 義明

審議 2) 千葉西総合病院 神経放射線科・脳脊髄血管内治療センター長 飯塚 有応

審議 3) 湘南鎌倉バースクリニック 産科・院長 日下 剛

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎移植外科・医長 三宅 克典

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 臨床研究センター 山田 静弘

審議 6) 湘南鎌倉総合病院 放射線科・副主任 伏見 隆宏

審議 7) 湘南鎌倉総合病院 臨床研究センター 山田 静弘

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、高橋 一興

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**;「【944】MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究」(一般社団法人徳洲会 大阪本部)

審議結果:条件付承認

履歴書を整備ください。

補遺

- ・腸閉塞の具体的な診療ガイドラインを提示ください。
- ・紙以外の資料の廃棄方法を具体的に記載ください。

コメント:

- ・実施計画書 元号又は西暦に統一ください。
- ・実施計画書 統計専門家の意見を踏まえた記載とすることをご検討ください。

- 2) **その他(検討を要する医療行為)**;「【945】NBCA(n-butyl-2-cyanoacrylate)、リピオドール、タンタルパウダーを用いた中枢神経系血管奇形に対する血管塞栓術」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

審査依頼書

- ・「対応の難しい患者」は具体的に説明ください。

治療実施計画書

- ・背景 国内で当該治療を実施している代表的な施設名及び施設数の概数を記載ください。
- ・治療の対象者 選択基準は詳細に記載ください。
- ・治療の対象者 「0歳0日」は「出生後」等適切な表現に修正ください。
- ・治療の対象者 患者選択に関する合議内容はカルテ等に記載保存ください。
- ・期待される効果 治療効果の判定方法及び他治療との比較について記載ください。
- ・他の治療法 「成長に対する影響」は発現率を含め具体的に記載ください。
- ・バルビタール等による予備テスト(誘発テスト)が必要な場合があるので、その旨を記載ください。
- ・「対応の難しい患者」は具体的に説明ください。
- ・治療結果に責任問題が生じた時の協力者の立場を明確にしてください。
- ・第三者の立場の効果安全評価委員会(3名以上)を設置し、開催した場合は共同倫理審査委員会へ評価結果を報告ください。

- ・「代諾者」の定義(未成年の場合は保護者、老人の場合の成人後見人)を明記ください。

説明書

- ・メリット・デメリットは患者の選択判断材料となるような情報を記載ください。
- ・合併症の項を追加ください。
- ・予想される有害事象の項目を追加し、死亡例については海外製品 TRUFILL®の添付文書の成績等を基に記載ください。
- ・「安全な治療」の記載は削除ください。
- ・経験のある医師が実施する旨、記載ください。
- ・医薬品副作用被害救済の補償は受けられない旨、明記ください。
- ・他の治療法を明記ください。
- ・同意撤回書を添付ください。
- ・アセント文書を作成ください。

コメント:

- ・副作用等の治療費に関する対処及び説明方法についてご検討ください。

3) 実施の可否;「【946】ローリスク初産妊婦における陣痛中の自律神経活動が分娩に及ぼす影響に関する研究」(湘南鎌倉バースクリニック)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・心拍変動が自律神経活動の定量化を示す論文を提出ください。

同意説明文書

- ・表紙の「患者さまへ」は適切な表記に修正ください。
- ・「心拍再変動」は「心拍細変動」に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 「心拍細変動」に統一ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

4) 実施の可否;「【947】腎機能が腹部外科手術後の合併症及び予後に与える影響:徳洲会メディカルデータベースを用いた後ろ向きコホート研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・情報提供について、各病院に設置された情報管理に関する SOP を遵守して実施ください。また、統計解析責任者への情報提供について所属先の SOP に則った手順にて情報を授受ください。
- ・実施計画書 統計解析方法について再検討ください。必要に応じ、統計解析専門家と相談し、生存期間解析などを用いた精度の高い解析を検討ください

5) **実施の可否**;「【948】疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム(継続研究)日本人健常人集団由来 iPS 細胞株の構築」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・1、7 ページ 対象者 「過去 3 年」は適切な表記に修正ください。
- ・2 ページ 研究実施主体は iPS 細胞研究所ですので、実施体制の記載を修正ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 倫理審査委員会の注釈を整備ください。
- ・「倫理審査委員会」に関する表記は 2 回目以降は簡潔な表記としてください。
- ・実施計画書の記載と整合性をとってください。

同意書

- ・HIV 及び HTLV を測定する旨追記ください。

同意撤回書

- ・主文の「すでに～」を削除ください。

コメント:

- ・実施計画書 「患者」及び「症例」は適切な表記に修正ください。

6) **実施の可否**;「【949】CFR 測定時の注入シリンジ変更による測定値の変動について」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・観察・検査スケジュール 「その場で文書同意を取得し」は適切な表現に修正ください。

同意説明文書

- ・CFR 及びシリンジ等の説明を追加ください。
- ・同意説明文書及び同意書の項番号の乱丁を修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 「平均値」も検討する旨、明記ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

7) **その他**;「**[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」【初回審議 第 140 回 2017 年 10 月 04 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・条件付対応について

審議結果:却下

- ・ヘルシンキ宣言に則り、本研究の場合は証明された治療法が存在していると判断したため。

8) **継続の可否**;「**[94]**生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」【初回審議 第 34 回 2009 年 06 月 17 日】(宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

コメント:

実施計画書等の変更は適切な時期に提出ください。

9) **継続の可否**;「**[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 07 月 15 日】(南部徳洲会病院、中部徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査(宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

実施計画書等の変更は適切な時期に提出ください。

10) **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 09 月 04 日】(高砂西部病院、帯広徳洲会病院、古河病院、湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、松原徳洲会病院、四街道徳洲会病院、庄内余目病院)

- ・不適切事案報告(松原徳洲会病院)

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 07 月 02 日】(千葉徳洲会病院、庄内余目病院、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;「【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 08 月 06 日】(湘南鎌倉総合病院)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

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 03 月 04 日】(宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

・重篤な有害事象報告(福岡徳洲会病院【第 3 報 1 件】)

・継続審査(南部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【576】ステントグラフト内挿術に関連した臓器障害に関する検討」【初回審議 第 10 回迅速 2015 年 12 月 18 日】(千葉西総合病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【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 ヶ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 02 月 03 日】(岸和田徳洲会病院、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 2 件】)

審議結果:承認

- 16) **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 04 月 28 日】(宇治徳洲会病院、中部徳洲会病院、高砂西部病院)
- 研究計画書等変更(高砂西部病院)

審議結果:承認

- 17) **その他**;「**【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 07 月 28 日】(千葉西総合病院、大隅鹿屋病院、宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)
- 他施設における安全性情報に関する報告

審議結果:承認

- 18) **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 09 月 07 日】(鎌ヶ谷総合病院、四街道徳洲会病院、古河病院、大隅鹿屋病院、千葉徳洲会病院、神戸徳洲会病院、仙台徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- 継続審査(神戸徳洲会病院)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「**【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)
- 重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件】

審議結果:承認

- 20) **継続の可否**;「**【757】**院内がん登録・DPC データと病理・放射線診断情報のデータの一元化と活用に関する研究」【初回審議 第 130 回 2016 年 12 月 07 日】(大隅鹿屋病院)
- 継続審査

審議結果:承認

- 21) **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 07 日】(福岡徳洲会病院)
- 継続審査
 - 重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件、第 2 報 1 件】

審議結果:承認

- 22) **継続の可否**;「**【868】**内視鏡的総胆管結石治療における成績と長期予後」【初回審議 第32回迅速2017年07月27日】(東京西徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 23) **その他**;「**【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)
・症例報告

審議結果:条件付承認

・広汎子宮全摘術を実施される場合は、腫瘍専門医の立ち合いをご検討ください。

- 24) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第139回 2017年09月06日】(湘南鎌倉総合病院)
・重篤な有害事象報告【第1報1件、第2報1件】

審議結果:承認

- 25) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第34回迅速2017年09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

- 26) **継続の可否**;「**【918】**悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆管ステント留置術の検討」【初回審議 第35回迅速2017年10月25日】(東京西徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 27) **継続の可否**;「**【925】**急性期病院入院高齢患者における退院前後での身体活動量に関する探索研究」【初回審議 第141回 2017年11月01日】(湘南藤沢徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

コメント:

次回改訂時に以下の点について修正ください。

- ・実施計画書 「研究責任者(予定)」は可能な限り特定ください。
- ・実施計画書 対応表の保管は「個人情報管理者」に修正ください。

28) **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06月28日】(千葉西総合病院)

・**研究計画書等変更**

審議結果:保留

- ・共同倫理審査委員会が指名する者による調査を受け入れてください(共同倫理審査委員会標準業務手順書 第13版 第2条第3項)。
- ・今後の改善策を提出ください。

● 製造販売後調査

1) **実施の可否**;「バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査」(日本イーライリリー株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-62、千葉西総合病院 025-17-56)

審議結果:承認

2) **実施の可否**;「尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査(COS201調査)」(マルホ株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-61、湘南鎌倉総合病院 024-17-67)

審議結果:承認

3) **実施の可否**;「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」」(武田薬品工業株式会社)(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-58、仙台徳洲会病院 013-17-51、千葉西総合病院 025-17-57)

審議結果:承認

4) **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)(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-56)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「ヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査(長期)」(グラクソ・スミスクライン株式会社)(札幌徳洲会病院 010-17-53)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「プラリア®皮下注 60mg シリンジ特定使用成績調査-関節リウマチ患者を対象とした長期使用に関する調査-」(第一三共株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-71)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「ソマチュリン皮下注 120mg 特定使用成績調査(膵・消化管神経内分泌腫瘍)」(帝人ファーマ株式会社)(千葉西総合病院 025-17-59)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「ザノサー®点滴静注用 1g 特定使用成績調査」(ノーベルファーマ株式会社)(千葉西総合病院 025-17-61)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「コアバルブ Evolut R の使用成績調査」(日本メトロニック株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-72、千葉西総合病院 025-17-58)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)」(バイエル薬品株式会社)(名古屋徳洲会総合病院 016-17-53)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「IMPELLA 補助循環用ポンプカテーテルおよび IMPELLA 制御装置使用成績調査」(日本アビオメッド株式会社)(名古屋徳洲会総合病院 016-17-54)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル(大腿膝窩動脈用)使用成績調査」(株式会社メディコン)(湘南鎌倉総合病院 024-17-69)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査(全例調査)」(CSL ベーリング株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-70)

審議結果:承認

- 14) **実施の可否**;「ザノサー®点滴静注用 1g 使用成績調査」(ノーベルファーマ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-74)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否**;「アインフロー®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>」(エア・ウォーター株式会社)(榛原総合病院 069-17-51)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否**;「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「NK」関節リウマチを対象とした使用成績調査」(日本化薬株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-60)

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;「【89】治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」【初回審議 第32回 2009年04月15日】(岸和田徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「【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07月15日】(中部徳洲会病院、南部徳洲会病院)
- 3) 中止報告;「【103】アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における2群に関する無作為抽出前向き比較試験(Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)」【初回審議 第37回 2009年09月16日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 4) 終了報告;「【188】NAUSICA AMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」【初回審議 第59回 2011年07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、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)
- 5) 中止報告;「【443】デノスマブとアレンドロン酸の大腿骨頸部骨折後の骨粗鬆症に対する効果の探索的比較試験」【初回審議 第105回 2014年12月03日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 6) 中止報告;「【524】妊娠期における夢体験と産後うつ病との関連について」【初回審議 第5回迅速 2015年08月24日】(千葉西総合病院)
- 7) 中止報告;「【631】遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE2016 研究)」【初回審議 第14回迅速 2016年4月28日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 8) 終了報告;「【729】心臓外科術後患者の退院直前の身体活動量が退院後の健康関連 QOL に及ぼす影響」【初回審議 第19回迅速 2016年09月27日】(葉山ハートセンター)
- 9) 終了報告;「【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03月17日】(八尾徳洲会総合病院)
- 10) 終了報告;「【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03月17日】(湘南鎌倉総合病院)

- 11) 終了報告;「【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」【初回審議 第30回迅速 2017年05月25日】(葉山ハートセンター)
- 12) 終了報告;「【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」【初回審議 第31回迅速 2017年06月29日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 13) 終了報告;「【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-」【初回審議 第33回迅速 2017年8月30日】(八尾徳洲会総合病院)
- 14) 終了報告;「【915】糖尿病神経障害スクリーニング検査における Semmes-Weinstein monofilament を用いたタッチテストの有用性」【初回審議 第35回迅速 2017年10月25日】(八尾徳洲会総合病院)
- 15) その他;「【696】大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査 RETrospective multicentre AnaLysis of patients With aORtic and peripheraL arterial Disease (REAL-WORLD)」【初回審議 第18回迅速 2016年08月25日】(岸和田徳洲会病院)
 - ・院内移行報告
- 16) その他;「【802】日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS」【初回審議 第133回 2017年03月01日】(名古屋徳洲会総合病院)
 - ・院内移行報告
- 17) 中断報告;「【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07月27日】(宇治徳洲会病院、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、八尾徳洲会総合病院)
- 18) 承認報告;第35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「【915】糖尿病神経障害スクリーニング検査における Semmes-Weinstein monofilament を用いたタッチテストの有用性」(八尾徳洲会総合病院)
- 19) 承認報告;第35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「【919】新規大腸ステントを用いた内視鏡的大腸ステント治療における成績と長期予後」(東京西徳洲会病院)
- 20) 承認報告;第35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「【920】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における整容性及び有害事象・再発率を含む臨床成績の検討」(東京西徳洲会病院)

- 21) 承認報告;第 35 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「【921】サブタイプ別に見た乳癌原発癌性髄膜炎の臨床学的特徴について」(東京西徳洲会病院)
 - 22) 承認報告;第 35 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「【922】回復期リハビリテーション病棟における Japanese regimen adherence capacity tests と regimen comprehension scale を用いた高齢者の服薬能力の評価と分析」(大垣徳洲会病院)
 - 23) 承認報告;第 141 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「【925】急性期病院入院高齢患者における退院前後での身体活動量に関する探索研究」(湘南藤沢徳洲会病院)
 - 24) 承認報告;第 141 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「【926】血液透析患者における C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変に対するグレカプレビル/ピブレンタスビル併用療法導入の検討」(湘南鎌倉総合病院)
 - 25) 承認報告;第 141 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「【927】がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発胃癌における、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」(和泉市立病院)
 - 26) 承認報告;第 36 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「【929】国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)」(札幌徳洲会病院)
 - 27) 承認報告;第 36 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「【936】当院における大腸ステント留置術の安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)
 - 28) 承認報告;第 36 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「【940】妊娠期における統合医療活用状況の調査」(湘南鎌倉バースクリニック)
 - 29) 承認報告;第 141 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」【初回審議 第 137 回 2017 年 07 月 05 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2017 年 11 月 29 日)における結果報告
- 1) 実施の可否;「【928】呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラムビル (Rapiacta®) 投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・利益の衝突に関する記載を追記ください。

同意説明文書

・2017年11月27日に厚生労働省より発出された「抗インフルエンザウイルス薬の使用上の注意に関する注意喚起の徹底について」に基づく異常行動に関する注意喚起を追記ください。

- 2) **実施の可否**;「【929】国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質 (rFVIII-Fc) 製剤の有用性を検討する多施設観察研究 (FACTs)」(札幌徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・1 ページ 「連結可能匿名化」を適切な表記に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【930】当院における看護師の患者に対する口腔アセスメントの実態調査」(羽生総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・評価項目 主要及び副次的評価項目を整備ください。

コメント:

- ・実施計画書 生物統計家と相談の上、解析方法をご検討ください。
- ・実施計画書 研究の背景 記載を整備ください。
- ・実施計画書 症例登録方法 「症例登録」は「登録」に修正ください。
- ・実施計画書 研究の結果は「平成 29 年 3 月」を「平成 30 年 3 月」に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【931】男性看護師が行う羞恥心を伴うケアが行われる女性患者のケアに対する思いを調べるためのインタビュー調査」(羽生総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・対象者 男性看護師によるケアを受けた経験のある患者に限定ください。
- ・インタビュー調査 当該の男性看護師の年齢などの特徴や印象の情報を追加ください。
- ・評価項目 主要及び副次的評価項目を整備ください。

コメント:

- ・実施計画書 27 例での統計解析方法を生物統計家と相談の上、ご検討ください。なお、今後同様の研究を実施される場合は、十分な症例数を用いた研究方法を検討ください。
- ・実施計画書 研究背景 文献引用番号の記載個所を整備ください。
- ・実施計画書 参考文献 記載整備ください。

5) **実施の可否**;「**【932】**甲状腺生検診断における遺伝子変異解析の意義に関する研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

6) **実施の可否**;「**【933】**NEWS-RRS(ナショナル早期警戒スコアによる迅速対応システム)導入前後の臨床評価に関する探索的研究」(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

7) **実施の可否**;「**【934】**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:条件付承認

実施計画書

- ・EST の和名を「内視鏡的乳頭切開術」に統一ください。情報公開文書も同様です。
- ・研究実施期間 「2022 年 3 月 31 日」は「2022 年 12 月 31 日」に修正ください。
- ・「0.3.対象」及び「4.1.対象者」中の「行った」は「行った(又は行う)」に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 引用文献番号の引用個所を整備ください。
- ・行った・行う、を併記ください。

8) **実施の可否**;「**【935】**当院集中治療部に入院した肺炎患者における DIC の合併とその転帰」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・略語一覧に AIC を追加するとともに、本文中にスペルアウトを追記ください。

コメント:

- ・参考文献 書誌事項の月を削除ください。

9) **実施の可否**;「【936】当院における大腸ステント留置術の安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・大腸閉塞スコア(CROSS)を提出ください。

コメント:

・実施計画書 除外基準 記載方法を整備ください。

10) **実施の可否**;「【937】感染症診療適正化による経済的効果の検討:単施設後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・シェーマ 血液培養結果を含むフローを追加ください。
- ・略語一覧に BC 及び DE を追加ください。
- ・「0.3.対象」及び「4.1.対象者」中の「(又はなる)」は削除ください。

情報公開文書

・研究の対象 「2017年12月」を「2016年12月」に修正ください。

11) **実施の可否**;「【938】下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症治療における抗凝固薬(エドキサバンおよびアピキサバン)の有効性・安全性の比較・検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・各薬剤で「静脈血栓塞栓症の治療」の保険適応を取得した後の対象症例のみを本研究の対象としてください。
なお、保険適応以前の症例を対象とする場合は、その妥当性を説明ください。

12) **実施の可否**;「【939】抗がん治療中のせん妄の発症と重症化の予防に対する通常ケアと多職種せん妄初期対応プログラムとの多施設クラスターランダム化比較試験」(和泉市立病院)

審議結果:承認

13) **実施の可否**;「【940】妊娠期における統合医療活用状況の調査」(湘南鎌倉バースクリニック)

審議結果:条件付承認

研究分担者は要件を満たしていませんので、e-learning 等受講してください。

14) **実施の可否**;「**【941】**維持血液透析における骨粗鬆症評価への椎体 CT 値利用」(札幌南青洲病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 骨密度及び L1CT 値の測定のタイミングや回数を明記ください。
- ・実施計画書 PHT の測定、骨粗鬆症の治療法についての背景データを調査項目に入れることをご検討ください。
- ・実施計画書 可能な範囲で統計解析専門家に相談の上、解析方法を再検討ください。

15) **その他(学会等への症例報告に関する倫理審査)**;「**【942】**肥満合併 1 型糖尿病患者に対する強化インスリン療法(変法)の 1 例」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

16) **実施の可否(施設追加)**;「**【818】**心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)」【初回審議 第 29 回迅速 2017 年 4 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・施設追加(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

17) **実施の可否(施設追加)**;「**【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」【初回審議 第 140 回 2017 年 10 月 4 日】(八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉西総合病院)

- ・施設追加(野崎徳洲会病院、宇治徳洲会病院、羽生総合病院、成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

18) **実施の可否(施設追加)**;「**【926】**血液透析患者における C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変に対するグレカプレビル/ピブレンタスビル併用療法導入の検討」【初回審議 第 141 回 2017 年 11 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)
- ・初回審議【施設追加】(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

19) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

20) 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

21) 継続の可否;「【465】新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 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

22) 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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

23) 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】

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

24) 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)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院、中部徳洲会病院)

審議結果:承認

25) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

~~26) **継続の可否**;「**【660】**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 23 日】(千葉西総合病院)~~

~~・研究計画書等変更~~

27) **継続の可否**;「**【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、南部徳洲会病院、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

28) **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

29) **継続の可否**;「**【796】**敗血症に伴う急性腎障害 (Septic AKI) の発症及び治療に関する観察研究 SHonan Observational Cohort for acute Kidney injury with SEPSIS(SHOCK-SEPSIS) study」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

30) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南厚木病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

コメント:

・変更対比表 「試験実施機関」は「試験実施期間」に修正ください。

- 31) **継続の可否**;「【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、宇治徳洲会病院)
・研究計画書等変更(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 32) **継続の可否**;「【848】深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」【初回審議 第31回迅速 2017年6月29日】(吹田徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 33) **実施の可否**;「【943】児頭娩出後の体幹娩出待機における新生児予後の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・研究対象となる期間を明記ください。

情報公開文書

- ・研究の対象 実施計画書の研究対象期間と整合性をとってください。

コメント:

- ・調査項目 「怒責」は「努責」に修正ください。

- 製造販売後調査(実施報告)
 - 1) **実施報告**;「イノベロン錠特定使用成績調査-Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査-」(千葉西総合病院 025-17-55)
- 製造販売後調査(終了報告)
 - 2) **終了報告**;「ポマリスト®カプセル 特定使用成績調(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-15-51、高砂西部病院 052-15-52)
 - 3) **終了報告**;「アグリリンカプセル 0.5 mg使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-16-53、湘南鎌倉総合病院 024-16-54)
 - 4) **終了報告**;「Ovation Hip System の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-12-57)

- 5) 終了報告;「ヴィキラックス配合錠の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-16-52)
- 6) 終了報告;「ゾレア皮下注用 75 mg/150 mg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)」(宇治徳洲会病院 007-13-55)
- 7) 終了報告;「タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-55)
- 8) 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(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-52)
- 9) 終了報告;「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 024-17-54)
- 10) 終了報告;「ジェブタナ点滴静注 60mgに関する使用成績調査」(和泉市立病院 070-14-54)

3. 次回開催について

2018年1月10日(水)15時00分～

以上