

平成 30 年 5 月 10 日

第 147 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:2018 年 5 月 9 日(水)15:19~19:17

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	和泉市立総合医療センター 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⁾
	[○]	田原 一二	①	蔵野大学薬学部大学院薬科学研究科 薬学研究所レギュラトリーサイエンス研究室客員教授 ²⁾
	[○]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 ²⁾
	[○]	千葉 康司	①	横浜薬科大学薬学部 臨床薬学科臨床薬理学研究室教授 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	東京丸の内法律事務所弁護士 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 11)、22)について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 1)~5)、8)について欠席

※高橋委員は臨床研究・審議 1)、4)、5)、8)~12)について出席

出席者:

審議 1)湘南鎌倉総合病院 腎移植内科・部長 日高 寿美

審議 2)野崎徳洲会病院 リハビリテーション科・副主任 田頭 悟志

審議 4)札幌徳洲会病院 血友病センター・センター長、小児科臨床顧問 岡 敏明

審議 5)湘南藤沢徳洲会病院 腎臓内科・部長 岡 真知子

審議 8) 千葉西総合病院 泌尿器科・部長 久末 伸一
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

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**;「【1014】日本補体学会主導共同研究: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。「エクリズマブ(遺伝子組み換え)使用に際しての補体検査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・目標症例数の設定理由を記載ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 参加継続意思 「ご遺志」は「ご意思」に修正ください。
- ・7 ページ 遺伝カウンセリング体制 カウンセリング費用は自費になることを含め具体的に記載ください。
- ・同意書 未成年者が対象者となる可能性があるため、代諾者欄を追加ください。

コメント

- ・同意説明文書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 2) **実施の可否**;「【1015】心疾患患者に対する無酸素性作業閾値以上の運動強度が運動耐容能に及ぼす影響」(野崎徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・1 ページ 目的 AT 群と Over AT 群を比較する内容を追記ください。
- ・2 ページ 治療 Over AT 強度の説明を追記ください。
- ・2 ページ 実施体制 研究分担者(医師)を追記ください。
- ・9 ページ 試験参加予定期間 外来心リハ前調査期間(1週間)を追加ください。
- ・19 ページ 二次利用 新しい研究に試料・情報等が用いられる場合は新しい研究について倫理審査委員会の承認を得る旨、追記ください。

コメント

- ・履歴書 著者名(英文)にファーストネームを追記ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書 OverAT 群が AT 群よりも 5%改善率上昇を想定した理由を追記ください。
- ・実施計画書 OverAT 群の初期症例については医師の立会のもと実施することをご検討ください。

3) ~~実施の可否;「【1016】クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR-enterographyの比較試験-国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験-Progress Study 2」(札幌東徳洲会病院)~~
⇒審議延期

4) **実施の可否;**「【1017】J-HIS2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」(札幌徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・15歳未満が対象者となる場合があるので、インフォームド・アセントについて追記ください。

同意説明文書

・15歳未満が対象者となる場合があるので、インフォームド・アセント文書を作成ください。

コメント

・実施計画書 統計解析計画 Cox解析の実施をご検討ください。

5) **実施の可否;**「【1018】透析患者における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」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・6ページ 研究背景 使用される透析液の違いによる期待される効果について説明ください。

同意説明文書

・同意撤回書 代理撤回者欄を削除ください。

・2つの透析液の違いによる期待される効果について追記ください。

コメント

・履歴書 主な論文 著者名を記載ください。

・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

6) **実施の可否;**「【1019】エクササイズの相違が人工股関節全置換(THA)術後早期の股関節外転筋力に与える効果」(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

- ・5 ページ 予想される有害事象を追記ください。
- ・同意撤回書 代理撤回者欄を削除ください。

コメント

- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

7) **実施の可否**;「【1020】静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・2 ページ 研究実施期間は適切に修正ください。
- ・3 ページ 二次利用 新しい研究に試料・情報等が用いられる場合は新しい研究について倫理審査委員会の承認を得る旨、追記ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 研究への参加 16 歳以上の未成年者が対象者の場合は本人と代諾者両者の同意を取得する旨、追記ください。
- ・7 ページ 遺伝子解析結果開示 「その場合、原則としてあなたに対してのみお知らせ～ことがあります。」は削除ください。

コメント

次回改正時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 「組織検体」は「血液」に修正ください。
- ・実施計画書 「研究廃棄物」は「医療用廃棄物」に修正ください。
- ・実施計画書 「連結可能匿名化」は適切に修正ください。

8) **その他(検討を要する医療行為)**;「【1021】低強度体外衝撃波による勃起障害に対する治療の実施」(千葉西総合病院)

審議結果:保留

技術専門委員の意見を聴取の上、再度審議を行う。

- ・以下の情報を提示ください。
 - ・共同倫理審査委員会へ審査を依頼した背景
 - ・先行研究結果の詳細
 - ・効果及び安全性の具体的な評価方法

- 9) **継続の可否**;「**【201】**トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシスのレジストリースタディー-日米多施設共同臨床研究-」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 10) **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)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【467】**LOGIK1401 ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(和泉市立総合医療センター)

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

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

・**重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件】(名古屋徳洲会総合病院)**

・**重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件、第 2 報 2 件】(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 1 ヶ月以内に報告ください(名古屋徳洲会総合病院)

- 13) **継続の可否**;「**【615】**大腿骨近位部骨折患者の術後 ADL に関連する術前の要因についての検討」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(八尾徳洲会総合病院)

・**研究計画書等変更**

審議結果:条件付承認

研究責任者は指定の e-ラーニングを受講の上、修了証を提出ください。

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。

- 14) **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

- 15) **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】(中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、千葉西総合病院、八尾徳洲会総合病院)

・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

- 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4月28日】(宇治徳洲会病院、高砂西部病院、中部徳洲会病院)

・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)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「【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、湘南鎌倉総合病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「【675】ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(DAPTS ACE)」【初回審議 第124回 2016年7月6日】(岸和田徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

審議結果:条件付承認

実施状況報告書

・研究期間を適切に修正ください。

- 19) **継続の可否**;「**【676】**ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究(DAPTS ACE-Registry)」【初回審議 第124回 2016年7月6日】(岸和田徳洲会病院)

・**継続審査**

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

- 20) **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、千葉西総合病院、大隅鹿屋病院、宇治徳洲会病院)

・**重篤な有害事象報告【第3報1件】**(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 21) **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)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 22) **継続の可否**;「**【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)」【初回審議 第134回 2017年4月5日】(和泉市立総合医療センター)

・**継続審査**

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

- 23) **継続の可否**;「**【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、湘南鎌倉総合病院)

・**継続審査(札幌東徳洲会病院)**

・**研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)**

審議結果:承認

- 24) **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)
- ・継続審査
 - ・研究計画書等変更

審議結果:承認

コメント

・実施可能性について説明ください。

- 25) **継続の可否**;「**【827】**腹腔鏡下膵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)
- ・継続審査
 - ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 26) **継続の可否**;「**【845】**大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究」【初回審議 第 31 回迅速 2017 年 6 月 29 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- ・継続審査(札幌東徳洲会病院)
 - ・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 27) **継続の可否**;「**【951】**非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口 FXa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究」【初回審議 第 37 回迅速 2017 年 12 月 27 日】(中部徳洲会病院)
- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件、第 3 報 2 件】

審議結果:承認

- 28) **継続の可否**;「**【975】**SATAKE-HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究」【初回審議 第 144 回 2018 年 2 月 7 日】(葉山ハートセンター)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 29) **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)
・研究計画書等変更(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 30) **継続の可否**;「【782】前立腺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、千葉徳洲会病院)
・重篤な有害事象報告【第1報1件】(千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

- 31) **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 2016年8月3日】(吹田徳洲会病院)
・重篤な有害事象報告【第1報1件】

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **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)(岸和田徳洲会病院 003-18-52)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査」(グラクソ・スミスクライン株式会社)(中部徳洲会病院 022-18-51)

審議結果:承認

- 3) **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 024-18-51)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「プリズバインド®静注液 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)

(千葉西総合病院 025-18-51)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「献血ノンスロン 500 注射用・献血ノンスロン 1500 注射用 アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症 使用成績調査」(日本製薬株式会社)(八尾徳洲会総合病院 004-18-52)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg「日医工」一般使用成績調査(関節リウマチ)」(日医工株式会社)(福岡徳洲会病院 006-18-51)

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;「【186】「ダイアライザが高齢透析導入患者の予後に与える影響」The effect of hemodialyzer characteristics on the prognosis of elderly dialysis patients with early dialysis stage (E-HOPED STUDY)」【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 15 日】(山形徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「【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】(東京西徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【467】LOGIK1401 ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(和泉市立総合医療センター)
- 4) 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】(榛原総合病院)
- 5) 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】(榛原総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【581】ロボット型膝装具(Robotics Knee Orthesis:RKO)のリハビリテーション介入効果の検討」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(千葉徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【615】大腿骨近位部骨折患者の術後 ADL に関連する術前の要因についての検討」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:その他(差し戻し)

・審議 13)の条件を満たした後に再度提出ください。

- 8) 終了報告;「【649】救急医療施設における急性カフェイン中毒の実態調査」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 終了報告;「【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】(宇治徳洲会病院)
- 10) 終了報告;「【792】マムシ咬傷に対するプレホスピタルでの対処法および医療施設での治療法、および予後についての実態調査」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 11) 終了報告;「【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」【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 12) 終了報告;「【854】熱中症患者の医学情報に関する疫学調査」【初回審議 第 137 回 2017 年 7 月 5 日】(宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 13) 終了報告;「【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」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 中止報告;「【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」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(葉山ハートセンター)
- 15) 中止報告;「【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」【初回審議 第 33 回迅速 2017 年 8 月 30 日】(葉山ハートセンター)
- 16) 終了報告;「【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」【初回審議 第 33 回迅速 2017 年 8 月 30 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 17) 終了報告;「【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」【初回審議 第 36 回迅速 2017 年 11 月 29 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 18) 終了報告;「【986】人工股関節置換術(THA)術後の静脈血栓塞栓症(VTE)予防におけるアスピリンの有用性に関する研究」【初回審議 第 39 回迅速 2018 年 2 月 28 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 19) 終了報告;「【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」【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 日】(和泉市立総合医療センター、千葉西総合病院)
・検討を要する医療行為について審議終了
- 20) 終了報告;「【693】腸内フローラ検査」【初回審議 第 125 回 2016 年 8 月 3 日】(仙台徳洲会病院)
・検討を要する医療行為について審議終了
- 21) 取り下げ報告;「【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」【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(中部徳洲会病院)
- 22) 取り下げ報告;「【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」【初回審議 第 142 回 2017 年 12 月 6 日】(千葉西総合病院)

- 23) **承認報告**;第 146 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「**【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」(湘南鎌倉総合病院)
- 24) **承認報告**;第 146 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「**【773】**内視鏡下手術用ロボット(ダビンチ)を用いた心臓手術」(千葉西総合病院)
- 25) **承認報告**;第 40 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「**【995】**大動脈弁狭窄症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索」(千葉西総合病院)
- 26) **承認報告**;第 146 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「**【998】**ファブリー病患者に対する遺伝子検査の実施」(和泉市立総合医療センター)
- 27) **承認報告**;第 41 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「**【999】**肺癌免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に関わる臨床的因子の同定を目指した後方視的研究」(宇治徳洲会病院)
- 28) **承認報告**;第 41 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「**【1007】**早期消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の偶発症としての誤嚥性肺炎に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

● 第 41 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2018 年 4 月 25 日)における結果報告

- 1) **実施の可否**;「**【999】**肺癌免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に関わる臨床的因子の同定を目指した後方視的研究」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

補遺

- ・略語表を整備ください。

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。

- ・研究計画書 実施体制 宇治徳洲会病院が共同研究機関である旨明記ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書 統計解析方法の詳細を追記ください。

- 2) **実施の可否**;「**【1000】**EGFR 変異陽性肺がんの EGFR チロシンキナーゼ阻害薬耐性における EGFR-T790M 遺伝子変異の臨床的特徴を明らかにする後方視的観察研究」(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 記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書 統計解析方法の詳細を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「**【1001】**初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカンラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第 II 相試験」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・同意説明文書 除外基準の追加をご検討ください。

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(詳細は別途提示)。

- 4) **実施の可否**;「**【1002】**心疾患患者における運動耐容能を予測する血清中の代謝物を用いた新たなバイオマーカーの確立並びに関連因子についての検討」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

補遺

- ・略語表を追記ください。

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 略語表を追加ください。
- ・実施計画書 「連結可能匿名化」等の表記は指針に合わせて適切な用語に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「**【1003】**肺炎入院症例における入院時の血清プレセプシン値の臨床的意義の検討」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 プロカルシトニンとプレセプチンの関連についての検討を提案します。

- 6) **実施の可否**;「【1004】術後深部静脈血栓症に対する超音波検査の有用性についての検討」(中部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「【1005】重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・はじめに 代諾者同意の説明を追記ください。
- ・「アンギオサム」の説明を追加ください。

- 8) **実施の可否**;「【1006】冠動脈 CTO 病変の治療をサポートするソフトウェア CTO Guidance の有用性を後方視的に評価に関する観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・3 ページ 略語表 CTA の和名を適切に修正ください。
- ・9 ページ 利益相反管理の記載を適切に修正ください。

情報公開文書

- ・研究の対象 「治療された」を「治療された(る)」に修正ください。

- 9) **実施の可否**;「【1007】早期消化管悪性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の偶発症としての誤嚥性肺炎に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・3 ページ 略語表 SpO₂ は削除ください。

- 10) **実施の可否**;「【1008】下部内視鏡検査時の経口腸管洗浄液における大腸閉塞の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・5 ページ 評価項目 分かりやすい表記に修正ください。

- 11) **実施の可否**;「【1009】超急性期脳梗塞症例に対する上腕動脈経路による血栓回収用バルーンカテーテル挿入に関する調査研究－内頸動脈に挿入可能な解剖学的特徴－」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「【1010】脆弱性頸動脈病変に対する自己拡張型頸動脈ステントの術後自然拡張に関する調査研究－MR Black Blood法での高信号病変と非高信号病変での相違－」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・8 ページ 統計解析 統計解析専門家と相談の上、解析方法を適切に修正ください。

コメント

- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 13) **実施の可否**;「【1011】狭窄頸動脈症例でのステント術施行後にみられる過灌流症候群(CHS)の予防効果－頸動脈ステント術施行例を対象とした調査研究－」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 14) **その他**;「【992】脳梗塞患者の急性期高血糖状態に対する SGLT2 阻害薬(ルセオグリフォロジン)の有効性と安全性－湘南鎌倉病院での調査研究－」【初回審議 第40回迅速2018年3月28日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・保留対応について

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・研究背景 適応外使用について院内承認を得ている旨、追記ください。
- ・研究対象者の選定方針 適用外の薬剤を使用する旨の説明の上、同意を得ている患者を対象としてください。
- ・研究背景 「一次予防」は「二次予防」に修正ください。
- ・研究目的 対象薬剤の選択理由を適切に記載ください。
- ・副次的評価項目 安全性評価項目は具体的に記載ください。
- ・統計解析 統計解析専門家と相談の上、解析方法を適切に修正ください。

コメント

- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書 調査項目「体重」の追加をご検討ください。

- 15) その他;「【993】上腕動脈内皮依存性血管拡張反応(brachial artery flow-mediated vasodilatation; FMD)障害による症候性非外傷性頭蓋内動脈解離の診断」【初回審議 第40回迅速 2018年3月28日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・保留対応について

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・7 ページ 統計解析 統計解析専門家と相談の上、解析方法を適切に修正ください。

コメント

- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書 用語を統一ください(詳細は別途提示)。

- 16) その他;「【994】血液透析患者に対する待機的頸動脈ステント留置術の長期成績」【初回審議 第40回迅速 2018年3月28日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・保留対応について

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・8 ページ 統計解析 統計解析専門家と相談の上、解析方法を適切に修正ください。

コメント

- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 17) その他(学会等への症例報告に関する倫理審査);「【1012】ロボット支援下に膀胱憩室切除と前立腺摘出を同時に行った症例の臨床的検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 18) その他(学会等への症例報告に関する倫理審査);「【1013】十二指腸腫瘍に対する 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)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「【638】EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 20) **継続の可否**;「【639】T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「【974】卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究」【初回審議 第 144 回 2018 年 2 月 7 日】(和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 22) **その他**;「【468】WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/IV・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(和泉市立総合医療センター)

・条件対応について

審議結果:その他(当該試験の継続については差し支えない。)

なお、解析対象の取扱いは研究グループの判断に従ってください。

● 製造販売後調査(終了報告)

- 1) **終了報告**;「ゼルヤンツ®錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-13-59)
- 2) **終了報告**;「イロクテイト静注用 使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-16-58)

- 3) 終了報告;「ヴィキラックス®配合錠 使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-15-54)
- 4) 終了報告;「ノバスタン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-09-53)
- 5) 終了報告;「タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)」(千葉徳洲会病院 017-16-54)
- 6) 終了報告;「ネクサバル錠 200mg 使用成績調査(根治切除不能な分化型甲状腺癌)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-62)
- 7) 終了報告;「アミヴィッド®静注に関する市販直後調査」(湘南厚木病院 061-17-52)
- 8) 終了報告;「ジオトリフ錠特定使用成績調査(-EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者,長期使用下における調査)」(和泉市立総合医療センター070-14-51)
- 9) 終了報告;「レミケード点滴静注用 100(川崎病の小児に関する調査)特定使用成績調査」(和泉市立総合医療センター070-16-51)

3. 次回開催について

2018年6月6日(水)15時00分～

以上