

平成 30 年 6 月 8 日

第 148 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 6 月 6 日(水)15:00~18:56

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 <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>
	[○]	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 <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>
	[○]	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 <sup>2)</sup>
	[○]	五十子 敬子	②	尚美学園大学名誉教授 <sup>2)</sup>
	[○]	徳岡 卓樹	②	東京丸の内法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 正史	③	日刊工業新聞社論説委員 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 浩司	③	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者) <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>
	[×	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 <sup>1)</sup>
[×	専門委員 中川 秀光	①	野崎徳洲会病院 院長 <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 9)、15)、17)について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 1)、2)、4)、6)~10)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 開発部 藤村 義明

審議 3) 千葉徳洲会病院 リハビリテーション科・理学療法士 小瀧 敬久

審議 5) 千葉西総合病院 消化器内科・部長 小野 敏嗣

審議 25) 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. その他
2. 審議事項
3. 報告事項
4. 次回開催について

1. その他

- ・委員名簿の改訂について

2. 審議事項

● 臨床研究

- 1) **実施の可否**;「【1037】AI(人工知能)による内視鏡画像自動診断(病変拾いあげ)システムの実証実験」(岸和田徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・疾患別件数を明記ください。
- ・「連結不可能匿名化」を適切な用語に読替えてください。

情報公開文書

- ・全体の構成を修正ください(詳細は別途提示)。
- ・「胃さん検診」は「胃がん検診」に修正ください。
- ・画像枚数の「約 2800 枚」は「1 人あたり約 40 枚で 70 人分」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 「連結不可能匿名化」は適切な用語に修正ください。
- ・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 AI 診断と医師診断の一致率に関するデータを提示ください。

- 2) **実施の可否**;「【1038】急性冠症候群に対する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 ACS)」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・使用薬剤の安全性情報を追記ください。

コメント

- ・実施計画書 ハザード比を 1.5 とした理由をご説明ください。

- 3) **実施の可否**;「【1039】回復期脳卒中患者の足関節背屈筋に対する随意型介助型電気刺激(Integrated volitional electrical stimulation;IVES)による介入効果の検討」(千葉徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・3 ページ 研究方法 IVES の装着状態が分かる図等を追加ください。
- ・5 ページ 予測されるリスク つまづきによる転倒、ふらつきのリスクがあることを追記ください。

- 4) **実施の可否**;「【1040】CML の心血管イベントに対するリスクスコアの検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

審査依頼書

- ・施設研究責任者の所属を適切に修正ください。

実施計画書

- ・表題 「CML」は「慢性骨髄性白血病」に修正ください。
- ・Suita score、Fremingham score、SCORE chart を提出ください。

情報公開文書

- ・全体の構成を修正ください(詳細は別途提示)。

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)。

- 5) **実施の可否**;「【1041】抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・4 ページ 研究方法 実施計画書 12 ページの図を追記ください。
- ・4 ページ スケジュール表は 1 ページに収めてください。
- ・4 ページ スケジュール表 APTT はヘパリン群は必須である旨、注釈を追記ください。

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 実施体制 研究代表者を記載ください。

・実施計画書 割付方法 「ランダム化割付方法の詳細な手順は参加施設の研究者に知らせない。」を適切な表記に修正ください。

・実施計画書 統計解析 多変量解析の適用を検討ください。

- 6) **継続の可否**;「【191】人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金とアルミナセラミックの耐摩耗性に関する無作為化比較試験」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 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

- 7) **継続の可否**;「【398】アルツハイマー型認知症の発症前・後に於ける[11C]-PIB アミロイド PET 検査による経時的变化に関する臨床研究」【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(湘南厚木病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 8) **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

・継続審査

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【455】高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

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

・重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件、第 3 報 1 件】(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「【652】関節リウマチにおける合併症の危険因子の検討」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 12) **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】(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)

・継続審査(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 13) **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)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【695】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 J-ORCHESTRA-Study」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(千葉西総合病院、岸和田徳洲会病院)

・研究計画書等変更(千葉西総合病院)

・継続審査(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 15) **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】(宇治徳洲会病院、和泉市立総合医療センター)

・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

- 16) **継続の可否**;「【754】末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(吹田徳洲会病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 17) **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】(和泉市立総合医療センター)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「【823】3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究」Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry」【初回審議 第 29 回迅速 2017 年 4 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「【826】血液透析患者におけるクエン酸第二鉄水和物(リオナ®)投与の有用性の検討」【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(札幌徳洲会病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 20) **継続の可否**;「【829】千葉県内における自家培養軟骨移植術後成績に関する多施設共同研究」【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- 継続審査

審議結果:承認

- 21) **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パ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)

- 継続審査

審議結果:承認

- 22) **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 1 日】(湘南藤沢徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院)  
・研究計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 23) **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 4 報 1 件】

審議結果:承認

- 24) **継続の可否**;「【990】Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan (日本における心不全適応および心臓突然死予防試験)HINODE」【初回審議 第 40 回迅速 2018 年 3 月 28 日】(札幌東徳洲会病院)  
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 25) **その他**;「【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について」【初回審議 第 147 回 2018 年 5 月 9 日】(千葉西総合病院)  
・保留対応について

審議結果:条件付承認

治療実施計画書

・1 ページ 背景 回答書の内容を追記ください。

同意説明文書

- ・医療費について 「医療費」は「費用負担」に修正ください。
- ・医療費について 保険適応外であることの説明を追記ください。
- ・医療費について 高額医療又は医療費控除の対象となるか否か確認の上、対応方法を追記ください。
- ・医療費/費用負担について 最大の負担額を記載ください。

コメント

・可能な限り評価観察を実施し、緊急時の対応を取れる体制を整え、医療機関の長による実施判断の下、実施ください。



- ・回答書 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)。

- 26) **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)
- ・条件対応について

審議結果:承認

- 27) **その他**;「**【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 —」【初回審議 第 41 回迅速 2018 年 4 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・条件対応について

審議結果:承認

- 28) **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)
- ・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 1 ヶ月以内にご報告ください。また、当該情報の取扱いについて実施計画書に従った対応が取れるよう実施体制を強化ください。

- 29) **継続の可否**;「**【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】(湘南厚木病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】(湘南厚木病院)

審議結果:承認

- 30) **継続の可否**;「**【984】**HCV 感染透析患者におけるグレカプレビル・ピブレンタスビルによる HCV 排除後の鉄および骨・ミネラル代謝の網羅的解析」【初回審議 第 39 回迅速 2018 年 2 月 28 日】(湘南厚木病院)
- ・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**；「トラクリア®錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)」(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社) (野崎徳洲会病院 002-18-52)

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「非ステロイド性抗炎症薬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」」(武田薬品工業株式会社) (岸和田徳洲会病院 003-18-53)

審議結果:承認

- 3) **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)」(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社) (福岡徳洲会病院 006-18-52)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**；「レボレード®錠 特定使用成績調査 (再生不良性貧血)」(ノバルティスファーマ株式会社) (湘南鎌倉総合病院 024-18-54)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**；「ソリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査」(アレクシオンファーマ合同会社) (和泉市立総合医療センター070-18-51)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**；「テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)― 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ―」(中外製薬株式会社) (岸和田徳洲会病院 003-18-51、宇治徳洲会病院 007-18-51、湘南鎌倉総合病院 024-18-55、千葉西総合病院 025-18-52、吹田徳洲会病院 071-18-52)

審議結果:承認

- 7) **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) (野崎徳洲会病院 002-18-53、湘南鎌倉総合病院 024-18-52)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)」(MSD 株式会社)(八尾徳洲会総合病院 004-18-53、中部徳洲会病院 022-18-52)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「リムパーザ錠 100mg、150mg 使用成績調査(白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査)」(アストラゼネカ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-18-56)

審議結果:承認

- 10) **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)(大隅鹿屋病院 023-18-51)

審議結果:承認

- 11) **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)(岸和田徳洲会病院 003-18-52)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「BioFreedom 薬剤コーテッドステント使用成績調査」(日本バイオセンサーズ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-18-53)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・安全性情報を追記ください。

・「患者さまの治療を担当している医師は、・・・」は「BioFreedom・・・調査(以下、「調査」)について説明いたします。」に修正ください。

・GPSP に従い、当局への報告を行うことについて追記ください。

### 3. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 中止報告:「【322】高齢者の既治療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 85 回 2013 年 6 月 5 日】(宇治徳洲会病院)
- 2) 中止報告:「【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、宇治徳洲会病院)
- 3) 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】(成田富里徳洲会病院)
- 4) 中止報告:「【599】【嚥下プロジェクト】健常高齢者および嚥下障害患者における食事中および睡眠時の嚥下状態のモニタリング(多施設共同研究)」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(神戸徳洲会病院)
- 5) 中止報告:「【637】HER2 陰性進行・再発乳癌における 5-FU 剤短期使用後のエリブリン再投与に関する探索的 第Ⅱ相試験」【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)
- 6) 終了報告:「【789】安定型冠動脈硬化性疾患に対する冠動脈ステント留置術の際に発生する no-reflow 現象と血管内超音波および CT 冠動脈造影におけるプラーク性状との関連に関する検討」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(野崎徳洲会病院)
- 7) 終了報告:「【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」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 8) 終了報告:「【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」【初回審議 第 36 回迅速 2017 年 11 月 29 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 9) 承認報告:第 147 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「【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)」(岸和田徳洲会病院)
- 10) 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いての条件付き承認の承認「【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)
- 11) 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いての条件付き承認の承認「【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)

- 12) **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「**【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)
  - 13) **承認報告**;第 147 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「**【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)
  - 14) **承認報告**;第 147 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「**【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)
  - 15) **承認報告**;第 147 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「**【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)
  - 16) **承認報告**;第 147 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「**【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)
  - 17) **承認報告**;第 42 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「**【790】**Stage II/IIIおよび CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験(COBRA Trial)」(湘南藤沢徳洲会病院)
  - 18) **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「**【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)
  - 19) **承認報告**;第 42 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「**【1034】**術前フレイルを呈する心臓外科術後患者の入院中における身体活動量の特徴」(葉山ハートセンター)
- 第 42 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2018 年 5 月 30 日)における結果報告
- 1) **実施の可否**;「**【1022】**胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究」(野崎徳洲会病院)

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 実施期間はデータ収集・解析までを考慮した期間を設定ください。

- 2) **実施の可否**;「【1023】EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI の耐性メカニズムを明らかにする研究」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「【1024】踵骨骨折骨接合術後の機能成績に関する後方視的調査」(札幌徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・3 ページ 選択基準 年齢を設定ください。

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)。

- 4) **実施の可否**;「【1025】尾側膝切除での膝実質切断における膝断端処理の多施設共同前向き観察研究」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

補遺

- ・実施計画書中の「追跡期間」、「術後合併症の観察期間」に不整合があるので研究代表施設へ確認の上、説明ください。

同意説明文書

- ・電動縫合器および PGA フェルトの説明を追記ください。

コメント

- ・履歴書 論文の著者名のうち本人分の下線を付記ください。

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 和文表題と英文表題の表記の整合性をご検討ください。
- ・実施計画書 「追跡期間」及び「術後合併症の観察期間」について、術後 2 ヶ月と術後 6 ヶ月が混在しているので統一ください。

- 5) **実施の可否**;「【1026】胆道・膵臓疾患における画像診断、内視鏡手技、治療法の向上と早期発見に関する研究」(札幌東徳洲会病院)

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)。
- ・実施計画書 統計解析実施の期間を考慮の上、研究期間を再検討ください。

6) **実施の可否**;「【1027】心臓 CT で冠動脈評価を行った患者の長期予後評価」(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 略語表の記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書 10 年間追跡できた症例であることを考慮して、評価ください。
- ・実施計画書 評価結果については医師又は統計解析専門家に相談の上で発表ください。

7) **実施の可否**;「【1028】冠動脈重度石灰化病変に対する Diamondback 360 マイクロクラウンの安全使用に関する探索的研究 Observational study in Japan」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

- ・本機器の米国における限定施設による使用時の重篤な有害事象発生状況について説明を受けた上で本治療を受けた患者を対象としてください。

8) **実施の可否**;「【1029】日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業および登録情報に基づく研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

9) **実施の可否**;「【1030】強度変調放射線治療 (IMRT)による oligo-recurrence の治療成績の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・7 ページ 統計解析 打ち切り例の扱いについて、統計解析責任者に確認の上、詳細を記載ください。

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)。

- 10) **実施の可否**;「【1031】門脈圧亢進症に伴う高度脾腫が与えるルストロンボパク投与後の血小板増加に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「【1032】帝王切開 2 回既往妊婦における TOLAC9 例の周産期予後」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

- ・表題 分かりやすい表記に修正ください。

- 12) **実施の可否**;「【1033】維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究 (ETERNAL Study)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

- ・血中カルシウム濃度測定及び薬物相互作用は添付文書の記載を遵守ください。
- ・同意説明文書 二次性副甲状腺機能亢進症の説明は、分かりやすく記載することをご検討ください。

- 13) **実施の可否**;「【1034】術前フレイルを呈する心臓外科術後患者の入院中における身体活動量の特徴」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・3 ページ 研究背景 フレイルの説明を追記ください。

- 14) **実施の可否**;「【1035】救急外来を受診した腹痛患者に対する院内トリアージレベルに関する研究-トリアージレベルに関連する要因と転帰に関する分析-」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 引用文献の記載を整備ください。
- ・実施計画書 補遺の内容を反映することをご検討ください。



- 15) **実施の可否**;「【1036】回復期リハビリテーション病棟における高齢整形疾患患者での服薬能力判定試験、服薬理解能力評価スケールと内服自己管理の関係性」(大垣徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書・情報公開文書

・評価内容を反映した表題に修正ください。

- 16) **実施の可否(施設追加)**;「【790】Stage II/IIIおよび CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験(COBRA Trial)」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・施設追加(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・4 ページ「あなたの病気に対する治療方法について」は「あなたの病気に対する治療方法について」に修正ください。

- 17) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) **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ール治療の研究」【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 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

- 19) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 40 回迅速 2018 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

- 20) **継続の可否**;「【773】内視鏡下手術用ロボット(ダヴィンチ)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)

・検討を要する医療行為:実施計画書の変更(直接介助看護師の追加)(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 21) 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)
- ・条件対応について

審議結果:承認

- 22) 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)
- ・条件対応について

審議結果:承認

- 製造販売後調査(実施報告・終了報告)
  - 1) 実施報告;「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〉」(石垣島徳洲会病院 558-18-51)
  - 2) 終了報告;「ゾレア®皮下注用 特定使用成績調査(小児の気管支喘息)」(札幌徳洲会病院 010-13-53)
  - 3) 終了報告;「プロマス エLEMENT ステントシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-56)
  - 4) 終了報告;「ザーコリカプセル特定使用成績調査 -ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-」(湘南鎌倉総合病院 024-13-67)
  - 5) 終了報告;「ロンサーフ®配合錠 T15,T20 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-68)
  - 6) 終了報告;「イムセラカプセル 0.5 mg(多発性硬化症)使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-52)
  - 7) 終了報告;「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」」(成田富里徳洲会病院 075-17-53)

4. 次回開催について

2018年7月4日(水)15時00分～

以上