

平成 23 年 5 月 23 日

第 57 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2011 年 5 月 18 日(水) 17:00~19:45

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

	出欠	氏名	所属・資格・役職等
倫理委員会委員 の 氏名・職名  出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	[○]	委員長 三井 利夫	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長*田中 徹	ブレークモア法律事務所弁護士
	[○]	小川 一誠	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[×]	鈴木 隆夫	医療法人徳洲会専務理事
	[×]	吉村 博之	昭和大学薬学部毒物学教室兼任講師
	[○]	*五十子 敬子	尚美学園大学大学院総合政策研究科長
	[○]	高橋 智	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	土佐 好子	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長臨床試験部代表
	[○]	*歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長
	[○]	鈴木 邦弘	株式会社徳洲会商品部長
	[○]	*米倉 久邦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	*加藤 浩司	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	日本薬科大学非常勤講師

\*非専門家委員

出席者：

審議①② 茅ヶ崎徳洲会総合病院 委員長 亀井 徹正

湘南鎌倉総合病院 循環器内科 田中 穰

審議③Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 腫瘍内科・医長 引野 幸司

審議⑤ テルモ株式会社 臨床開発部 開発一課 三和 秀樹

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

1) **実施の可否**；「多発性硬化症患者、他の中枢神経疾患患者および健常成人における CCSVI (Chronic cerebrospinal venous insufficiency) 罹患率の比較」(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(17:00～17:50)

審議結果: 条件付き承認

修正事項

実施計画書:

- ・「当該臨床研究」を「本臨床研究」に修正ください。
- ・研究結果公表について記載ください。
- ・1 ページ、1. 背景・序文 8 行目、Krogias らの文献の CCSVI 罹患率を確認ください。
- ・1 ページ、2.2.1.「外挿性」を「適用の妥当性」に修正ください。

同意説明文書:

- ・誤記の整備
- ・3 ページ、7「保険は適用されません」を削除ください。

2) **実施の可否**；「CCSVI (Chronic cerebrospinal venous insufficiency) に対する解放療法の有効性についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:50～18:50)

審議結果: 条件付承認

修正事項

実施計画書:

- ・「解放療法」(本臨床の手技)を「拡張療法」に変更ください。
- ・「当該臨床研究」を「本臨床研究」に修正ください。
- ・9 ページ、14 目標症例数中の「解放した」を分かり易い表現に改めてください。
- ・参考文献の記載方法を整備ください。
- ・主な使用機器について記載ください。
- ・効果安全性委員会を設置ください。
- ・研究結果公表について記載ください。
- ・臨床研究保険への加入を検討ください。

同意説明文書:

- ・「解放療法」(本研究の手技)を「拡張療法」に変更ください。
- ・誤記の整備
- ・2 ページ、2～4 行目を適切な文章に変更ください。
- ・3 ページ、7「保険は適用されません」を削除ください。

Web サイト掲載記事案:

- ・安全性の確認がある程度とれた時点からの掲載を検討ください。

3) **実施の可否**；「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」(札幌東徳洲会病院)

(19:15～19:25)

審議結果: 条件付承認

修正事項

実施計画書:

- ・略語表を追加ください。
- ・9 ページ、「\*2:SES-CD」は次ページへ移動ください。

同意説明文書:

- ・6 ページ、1 行目「保険は適用されません。」は削除ください。

- 4) **実施の可否**;「Platinum-doublet (Docetaxel は除く)+Bevacizumab 併用化学療法後に増悪した進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)患者に対する Bevacizumab + Docetaxel 併用化学療法と Docetaxel 単剤のランダム化第 II 相臨床試験」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(18:50~19:05)

審議結果: 条件付き承認

修正事項

実施計画書:

- ・次回改訂時に以下の点について検討ください。
  - ▶ 2.1 背景から大腸癌の記載を削除ください。
  - ▶ 中間解析審査を実施するのであれば、実施時期・内容について実施計画書に記載ください。
  - ▶ 参考文献の記載方法を整備ください。
  - ▶ 目次のページ番号を整備ください。

- 5) **実施の可否**;「バイオリムスエリユーティングステントシステム(TRE-956)の継続試験後の追跡調査」(湘南鎌倉総合病院)

(19:05~19:14)

審議結果: 承認

- 6) **継続の可否**;「IPT ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」【初回審議 第 46 回 2010 年 6 月 16 日】(宇治徳洲会病院)

● **継続審査**

(19:25~19:26)

審議結果: 承認

- 7) **継続の可否**;「膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第 II 相臨床試験)」【初回審議 第 24 回 2008 年 8 月 20 日】(南部徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告【統報 2】**(南部徳洲会病院)

(19:26~19:28)

審議結果: 承認

8) **継続の可否**;「透析患者におけるヘプシジンアイソフォーム濃度と体内鉄動態・鉄剤治療有効性に関する検討」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

(19:29～19:31)

審議結果:承認

9) **継続の可否**;「進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab)併用臨床第Ⅱ相試験」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(湘南鎌倉総合病院、福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

(19:32～19:33)

審議結果:承認

10) **継続の可否**;「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 7 月 15 日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

● **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**

(19:33～19:40)

審議結果

実施計画書等変更:承認

重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院):差戻し 書類の不備

## 2. 報告事項

下記の事項について報告された。

1) **迅速審査報告**;「2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者を対象とした糖尿病網膜症の実態調査」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(南部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、大垣徳洲会病院、山形徳洲会病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院、千葉西総合病院、四街道徳洲会病院、札幌徳洲会病院)

● **施設追加(羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、笠利病院、宮古島徳洲会病院、ひめゆりクリニック、よみたんクリニック、与勝あやはしクリニック、湘南かまくらクリニック)**

2) **迅速審査報告および変更報告、コメント事項回答**;「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(南部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、大垣徳洲会病院、山形徳洲会病院、

静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院、千葉西総合病院、四街道徳洲会病院、札幌徳洲会病院)

- 施設追加(羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、笠利病院、宮古島徳洲会病院、ひめゆりクリニック、よみたんクリニック、与勝あやはしクリニック、湘南かまくらクリニック)
  - 実施計画書軽微な変更報告(南部徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、大垣徳洲会病院、山形徳洲会病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院、千葉西総合病院、四街道徳洲会病院、札幌徳洲会病院)
  - コメント事項回答(AE)屋久島徳洲会病院
- 3) 迅速審査報告;「末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 施設追加(札幌東徳洲会病院)
- 4) 修正報告;第 56 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、コメント事項の修正「脳梗塞合併高コレステロール血症患者への積極的脂質低下療法による頭蓋内動脈狭窄に対する影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 実施報告;「レミッチカプセル 2.5 $\mu$ g 特定使用成績調査」(共愛会病院 044-11-51)
- 6) 実施報告;「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」(中部徳洲会病院 022-11-52)
- 7) 実施報告;「タイロゲン筋注用 0.9 mgの使用成績調査」(千葉西総合病院 025-11-53)
- 8) 終了報告;「コンタック リニューアル 4、コンタック リニューアル 4 HE およびもしくはイーゼートラック 2 リード、イーゼートラック 2 CS リードの使用成績等に関する調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-07-51)
- 9) 終了報告;「タルセバ錠特定使用成績調査(全例調査)」(札幌徳洲会病院 010-08-51)
- 10) 終了報告;「献血グロベニン-I の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-08-57)
- 11) 終了報告;「イトラートカプセル 50 のパルス療法における特定使用成績調査」(静岡徳洲会病院 059-07-51)
- 12) 終了報告;「ディオバン錠 特定使用成績調査」(静岡徳洲会病院 059-07-52)
- 13) 終了報告;「ネスブ静注用シリンジ特定使用成績調査」(静岡徳洲会病院 059-08-51)
- 14) 終了報告;「オルメテック錠 特定使用成績調査(HONEST Study)」(静岡徳洲会病院 059-09-51)

15) 終了報告;「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院  
024-07-58

16) 終了報告;「ベイスン OD 錠 0.2 特定使用成績調査(耐糖能異常・長期使用に関する調査)」(鎌ヶ谷総  
合病院 064-10-56)

3. 次回開催について

以上