

平成 23 年 6 月 24 日

第 58 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 6 月 15 日(水) 16：30～19：15

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① 千葉徳洲会病院 副院長 呼吸器科部長 岡田 信一郎（責任医師）

審議② 旭化成クラレメディカル株式会社 血液浄化国内事業部 学術部 是本 昌英

審議③ 株式会社 総合医科学研究所 医薬臨床研究支援事業部 永田 珠貴 小村 悠

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

- 1) **実施の可否**；「高齢者(70 歳以上)既治療進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル/ベバシズマブ療法の検討- Phase I/II study -」(千葉徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院、大隅鹿屋病院)

(17:30~18:13)

審議結果:条件付承認

修正事項

審査依頼書:

- ・課題名に「進行」を追記ください(千葉、大隅鹿屋、湘南鎌倉)

実施計画書:

- ・誤記の整備
- ・Phase I は用量漸増法による RD の設定に変更ください。
- ・9 ページ、1.1.1 統計データは直近のデータとしてください。
- ・9 ページ、1.1.1 5 行目、新規肺癌患者の対象国を明記ください。
- ・20 ページ、3.1 適格基準に白血球数を追加ください。
- ・21 ページ、3.2 除外基準 16)は設定の是非をご検討ください。
- ・21 ページ、3.2 除外基準に心電図に関する規定を追加ください。

- 2) **実施の可否**；「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)」(庄内余目病院)

(16:37~17:29)

審議結果:条件付承認

修正事項

審査依頼書:

- ・予定被験者数を 1600 例に修正ください。

実施計画書:

- ・1 ページ、1. に EVAL と対照機器と違いを記載ください。
- ・1 ページ、1. に主要及び副次的評価項目を設定した理由を記載ください。
- ・次回改訂時に参考資料・文献リストの記載を整備ください。

同意説明文書:

- ・7 ページ、13 保存期間は「研究発表後 5 年間」に訂正ください。

別添 2 参加施設一覧:

- ・略語表を基準に記載を整備ください。

- 3) **実施の可否**;「リアルワールドの日本人患者における *Endeavor ZES*を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討:前向き多施設共同試験 *Optimal Duration of DAPT Following Treatment with EndeavorTM(zotarolimus-eluting stent) in Real-world Japanese Patients:A Prospective Multicenter Registry*」(南部徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

(18:13~18:55)

審議結果:条件付承認

修正事項

実施計画書:

- ・19 ページ、10.0 添付文書の「禁忌・禁止」の 14 項を網羅ください。
- ・33 ページ、15.0 長期 DAPT 群の主な選択基準を記載ください。
- ・36 ページ、21.0 は 2.0 の記載と整合性をとってください。

同意説明文書:

- ・表題、「リアルワールド」は削除ください。
- ・2 ページ、下から 6 及び 7 行目、「3ヶ月以上」は「12ヶ月」に修正ください。
- ・5 ページ、「血をサラサラにする薬について」に薬剤名を追記ください。

- 4) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

● **実施計画書等変更**

(18:55~18:56)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—プロトコール I, プロトコール II」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(福岡徳洲会病院)

● **継続審査**

(18:57~18:58)

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「虚血性心疾患患者におけるテルミサルタンの抗動脈硬化作用及び心不全に対する検討」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

● **継続審査**

(18:59~19:00)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 —2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験—」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- **重篤な有害事象報告**
 - **実施計画書等変更**
 - **継続審査**
(19:01~19:02)
審議結果:承認
- 8) **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)
- **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**
(19:03~19:04)
審議結果:承認
- 9) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「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、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)
- **重篤な有害事象報告(高砂西部病院)**
 - **追加施設(神戸徳洲会病院)**
(19:04~19:05)
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**;「糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
(19:05~19:06)
審議結果:承認

11) **実施の可否(施設追加)**;「PROMUS スtentを用いた Antegrade および Retrograde アプローチによる慢性完全閉塞病変の治療に関する研究—複数施設による 12 ヶ月の追跡調査—PROMUS Stent Treatment of Chronic Total Occlusions Using Two Different Recanalization Techniques in Japan(J-PROCTOR)」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院)

- **施設追加(名古屋徳洲会総合病院)**

(19:06~19:07)

審議結果:承認

12) **実施の可否(施設追加)**;「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院、野崎徳洲会病院)

- **施設追加(名古屋徳洲会総合病院)**

(19:07~19:08)

審議結果:承認

13) **実施の可否(施設追加)**;「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 [Diabetes Retinopathy] 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、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)

- **追加施設(神戸徳洲会病院)**

(19:08~19:09)

審議結果:承認

14) **実施の可否(施設追加)**;「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)

- **重篤な有害事象報告(札幌徳洲会病院)**

(19:09~19:10)

審議結果:承認

2. 報告事項

下記の事項について報告された。

- 1) **承認報告**；「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」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 2) **承認報告**；「CCSVI (Chronic cerebrospinal venous insufficiency) に対する拡張療法の有効性についての検討」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) **承認報告**；「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」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】(札幌東徳洲会病院)
- 4) **承認報告**；「脊髄髄膜瘤の出生前画像診断に基づく診療の検討」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 5) **承認報告**；「先天性横隔膜ヘルニア胎児における肺低形成の評価に関する検討」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 6) **変更報告**；「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(千葉徳洲会病院)
 - 症例追加(同意説明文書変更)
- 7) **終了報告**；「自家遊離神経移植の症例調査」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(札幌徳洲会病院)
- 8) **実施報告**；「レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(強直性脊椎炎)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-59)
- 9) **実施報告**；「ジェトロピン特定使用成績調査 -骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症に対する長期使用に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-11-57)
- 10) **実施報告**；「レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-11-58)
- 11) **実施報告**；「アテレック錠特定使用成績調査(脳血管障害既往例)」(福岡徳洲会病院 006-11-59)
- 12) **実施報告**；「ステララ®皮下注 45 mg シリンジ特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-11-52)
- 13) **実施報告**；「タダラフィル(アドシルカ錠) 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(千葉西総合病院 025-11-54)

- 14) **実施報告**;「トラクリア®錠 62.5 mg特定使用成績調査(長期)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-60)
- 15) **実施報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-11-51、神戸徳洲会病院 014-11-53)
- 16) **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」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-11-54、湘南鎌倉総合病院 024-11-58)
- 17) **実施報告**;「パリエット錠特定使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-11-53、札幌東徳洲会病院 012-11-55、湘南鎌倉総合病院 024-11-57、山形徳洲会病院 057-11-51)
- 18) **実施報告**;「アダカラム使用成績調査(クローン病)」(岸和田徳洲会病院 003-11-52)
- 19) **終了報告**;「ネスブ静注用シリンジ特定使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-08-51)
- 20) **終了報告**;「乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用の使用成績調査」(大垣徳洲会病院 066-10-51)
- 21) **終了報告**;「キューカル使用成績調査(レトロスペクティブ調査)」(高砂西部病院 052-10-52)
- 22) **終了報告**;「ネクサバール錠特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-08-55)
- 23) **終了報告**;「クリアクター注 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」(第二期)」(南部徳洲会病院 005-09-52)
- 24) **終了報告**;「ディオバン錠の特定使用成績調査 (VALIDATE)」(松原徳洲会病院 001-07-51、岸和田徳洲会病院 003-07-55、八尾徳洲会総合病院 004-07-51、大和徳洲会病院 009-08-51、千葉徳洲会病院 017-07-52、庄内余目病院(循環器科)028-07-54、庄内余目病院(内科)028-07-55、古河病院 047-07-52)

3. その他

英文プロトコール提出についての検討

4. 次回開催について

以上