

平成 23 年 7 月 27 日

第 59 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 7 月 20 日(水) 16：55～19：25

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①Web 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・副院長 齋藤 滋

審議② ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 乾 英彰 内田 敦

審議③Web 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科 水野 嘉朗

審議④Web 湘南鎌倉人工関節センター 高柳 聡

審議⑤Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 腫瘍内科 引野 幸司

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**；「NAUSICA AMI 臨床研究：Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」(湘南鎌倉総合病院)

(16:55～17:38)

審議結果：条件付承認

実施計画書：

- ・審査資料のタイトルを統一ください(次回プロトコール改訂時)
- ・GP IIb/IIIa 拮抗薬の説明を追加ください
- ・7.2.3 の観察時期に手技後半年を追加ください
- ・誤記の整備

同意説明文書：

- ・7 ページ、実施症例数を 1400 例に訂正ください

- 2) **実施の可否**；「虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 ステントの長期安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(18:55～19:10)

審議結果：条件付承認、ただし院内稟議書の提出を待って承認とする

同意説明文書：

- ・「2 目的」に中止になった理由および安全性に問題のないことを追記ください

- 3) **実施の可否**；「トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ＋カペシタビン併用療法(HX 療法)と、ラパチニブ＋カペシタビン併用療法(LX 療法)とを比較するランダム化第 II 相試験」(東京西徳洲会病院)

(17:48～18:06)

審議結果：承認

- 4) **実施の可否**；「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」(湘南鎌倉人工関節センター)

(17:38～17:48)

審議結果：条件付承認

同意説明文書：

- ・「患者さま」に表現を統一ください

- 5) **実施の可否**；「既治療非小細胞肺癌に対するドセタキセル 75 mg/m² 投与の安全性再評価試験」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(18:23～18:42)

審議結果：条件付承認

実施計画書:

・最新版をご提出ください

- 6) **実施の可否**;「脳梗塞急性期患者(発症 12 時間以内)の「ラジカット」治療開始時間による治療効果(多施設共同試験)」(福岡徳洲会病院)
(18:06~18:23)
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**
(18:42~18:43)
審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「包括的心臓リハビリテーションの血管内皮細胞への効果に関する検討」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(野崎徳洲会病院)
 - **継続審査**
(18:44~18:45)
審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「胃食道逆流症(GERD)患者に対するラベプラゾール 10mg 単独投与群とラベプラゾール 10mg とモサプリド 5mg 併用投与群との比較検討」【初回審議 第 37 回 2011 年 9 月 16 日】(野崎徳洲会病院)
 - **継続審査**
(18:45~18:46)
審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(札幌東徳洲会病院)
 - **継続審査**
(18:46~18:47)
審議結果:承認

11) **継続の可否**;「治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフツ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4月15日】(岸和田徳洲会病院)

- **継続審査**

(18:47~18:48)

審議結果:承認

12) **継続の可否**;「わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究」【初回審議 第44回 2010年4月21日】(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

- **実施計画書等変更(期間延長)**

- **継続審査(湘南鎌倉総合病院)**

(18:49~18:51)

審議結果:承認

13) **継続の可否**;「2型糖尿病患者における積極的糖尿病治療の有効性と安全性に関する調査 Chikushi Anti-Diabetes Trial-Januvia(CHAT-J)」【初回審議 第32回 2010年6月16日】(愛心会二日市病院)

- **継続審査**

(18:52~18:53)

審議結果:承認

14) **実施の可否(施設追加)**;「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 -」【初回審議 第58回 2011年6月15日】(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)

- **追加施設(八尾徳洲会総合病院)**

(18:53~18:54)

審議結果:承認

2. 報告事項

下記事項が報告された。

1) **承認報告**;「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*」【初回審議 第58回 2011年6月15日】(南部徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

2) **承認報告**;「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】(庄内余目病院)

- 3) **承認報告**;「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/ペバシズマブ療法の検討-Phase I/II study -」【初回審議 第58回 2011年6月15日】(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)
- 4) **変更報告**;「ARBからARB/利尿薬配合錠への切り替えによる降圧効果及び尿酸代謝への影響」【初回審議 第55回 2011年3月30日】(四街道徳洲会病院)
 - 実施計画書等変更【症例報告書変更】
- 5) **変更報告**;「二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究」【初回審議 第49回 2010年9月15日】(大隅鹿屋病院、名瀬徳洲会病院、大垣徳洲会病院、千葉西総合病院)
 - 実施計画書等変更
 - 症例追加(千葉西総合病院)
- 6) **変更報告**;「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、神戸徳洲会病院)
 - 症例追加(高砂西部病院)
- 7) **変更報告**;「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
- 8) **変更報告**;「高コレステロール血症合併糖尿病性腎症への高用量アトルバスタチン投与が動脈硬化進展予防ならびに腎機能に与える影響の検討」【初回審議 第55回 2011年3月30日】(湘南鎌倉総合病院)
 - 実施計画書等変更
- 9) **変更報告**;「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」【初回審議 第57回 2011年5月18日】(湘南鎌倉総合病院)
 - 実施計画書等変更
- 10) **終了報告**;「インスリンアナログ混合製剤(超速効型成分25%、中間型成分75%)1日2回投与あるいは持効型溶解インスリンアナログ製剤(グラルギン)1日1回投与によるインスリン導入の検討」【初回審議 第47回 2010年7月21日】(湘南鎌倉総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

- 11) **終了報告**；「栄養介入が褥瘡を有する患者の栄養状態と治癒に及ぼす効果の検討の追跡調査」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(庄内余目病院)
- 12) **終了報告**；「AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究」【初回審議 第 26 回 2008 年 10 月 15 日】(神戸徳洲会病院)
- 13) **終了報告**；「糖尿病および高血圧を合併する高コレステロール血症患者に対するスタチンの標準治療あるいは積極治療による一次予防の検討」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(古河病院、大隅鹿屋病院、山形徳洲会病院、共愛会病院、屋久島徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- 14) **実施報告**；「アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-51)
- 15) **実施報告**；「ノバスタン®HI 注 10 mg/2ml 使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-11-53)
- 16) **実施報告**；「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)」(羽生総合病院 011-11-51)
- 17) **実施報告**；「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-11-52)
- 18) **実施報告**；「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(血液透析患者における腎性貧血)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-61)
- 19) **実施報告**；「ビダーザ注射用 100 mgの使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-56)
- 20) **実施報告**；「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-62)
- 21) **実施報告**；「パリエット錠特定使用成績調査」(大垣徳洲会病院 066-11-51)
- 22) **実施報告**；「ニューモボックス®NP 特定使用成績調査」(庄内余目病院 028-11-52)
- 23) **実施報告**；「OM フェモラルネイルシステムの使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-60)
- 24) **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)」(岸和田徳洲会病院 003-11-53)
- 25) **実施報告**；「ティーエスワン 特定使用成績調査(ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法(SOX 療法)における安全性の検討)」(八尾徳洲会総合病院 004-11-54)
- 26) **実施報告**；「ティーエスワン 特定使用成績調査(ティーエスワン・イリノテカン併用療法(TS-1+CPT-11 療法)における安全性の検討)」(八尾徳洲会総合病院 004-11-55)

- 27) **実施報告**;「ビクトーザ®皮下注 18 mgの特定使用成績調査(長期調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-63、大隅鹿屋病院 023-11-52)
- 28) **実施報告**;「ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(神戸徳洲会病院 014-11-54)
- 29) **実施報告**;「レミケード点滴静注用 100(潰瘍性大腸炎)特定使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-11-54)
- 30) **実施報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(長崎北徳洲会病院 019-11-51、鹿児島徳洲会病院 020-11-51、札幌南青洲病院 030-11-51、共愛会病院 044-11-52、古河病院 047-11-51、帯広徳洲会病院 049-11-51)
- 31) **終了報告**;「ディオバン錠 特定使用成績調査 (VALIDATE)」(野崎徳洲会病院 002-07-51)
- 32) **終了報告**;「フリバス錠 使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-51)
- 33) **終了報告**;「フリバス錠 特定使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-52)
- 34) **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)」(野崎徳洲会病院 002-10-54、庄内余目病院 028-10-52)
- 35) **終了報告**;「ネクサバール®錠 特定使用成績調査(長期使用)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-08-53、湘南鎌倉総合病院 024-08-64)
- 36) **終了報告**;「ネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4104 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の留置後 4~5 年の経過観察」(湘南鎌倉総合病院 024-09-55)

3. 次回開催について

以上