

平成 23 年 8 月 26 日

第 60 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 8 月 17 日(水) 16：58～19：45

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①Web 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科 水野 嘉朗

審議②Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 腫瘍内科 引野 幸司

審議③Web 札幌徳洲会病院 眼科 河原 温

審議⑤Web 岸和田徳洲会病院 外科 米村 豊

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**；「転移乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第 I 相試験」(東京西徳洲会病院)

(18:02~18:32)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ 8 ページ「1.5 本試験のデザイン」に第 II 相試験へ移行を目的としている旨を明記ください。
- ・ 8 ページ「2 臨床研究の目的」の Secondary endpoint に有効性を追加ください。
- ・ 10 ページ「3.2 除外基準」にアルブミンに対する過敏症の既往を追加してください。
- ・ 参考文献の記載整備

同意説明文書

- ・ 1 ページ「2 研究の目的」に有効性を検討する旨を追記ください。
- ・ 3 ページ、図に投与スケジュール等の表題を追記ください。
- ・ 4 ページ「6.この薬剤の予想される効果と、起こるかもしれない副作用および不利益について」6 行目の「総合的〜こまやかな診療をうけられる可能性があります。」は削除ください。
- ・ アブラキサン添付文書中の重要な基本的注意(アルブミンの説明)の内容を追記ください。

2) **実施の可否**；「根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法とのランダム化第 II 相試験 (TORG1018)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(17:45~18:02)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・ 2 ページ「2.なぜこの臨床試験が行われるのでしょうか」13 行目の「確固たるデータはありません」を適切な表現に修正ください。
- ・ 3 ページ「4.この臨床試験はどのように行われますか？」の項目を患者さまに分り易く修正ください

3) **実施の可否**；「耳側角膜切開白内障手術の一手法と二手法による角膜形状変化の比較検討」(札幌徳洲会病院)

(17:32~17:45)

審議結果:承認

- ・ 次回プロトコル改訂時に公表に関する記載を追加ください。

4) **実施の可否**；「熱中症の DIC に関する多施設共同研究」(福岡徳洲会病院)

(18:48~19:15)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ 4 ページ「7.2.2 有効性評価のための観察および検査」の鹿児島大学及び SRL にて一括測定する項

目について、採血量・処理方法等について記載ください。

- ・ 6 ページ「13.結果の公表」に学会等の発表について追記ください。
- ・ 参考文献の記載整備

- 5) **実施の可否**;「切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療 mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験」(岸和田徳洲会病院)
(18:32~18:48)

審議結果:承認

- ・ 次回改訂時にトロイコボリンとレボホリナートの表記を統一ください。

- 6) **継続審査および実施の可否(施設追加)**;「NAUSICA AMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack 」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・ **実施計画書等変更**

- ・ **施設追加(札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)**

(19:15~19:16)

審議結果:承認

- 7) **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)

- ・ **重篤な有害事象報告**

(19:17~19:18)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院)

- ・ **継続審査**

- ・ **重篤な有害事象報告**

(19:19~19:20)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「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 Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial(IMPACT)」【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、千葉西総合病院)

- ・ **継続審査**

(19:20~19:21)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「医療費原価と患者効用値による胃癌内視鏡手術, 腹腔鏡手術の社会経済的な評価研究」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:21~19:22)
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**;「慢性腎臓病を伴う高血圧患者におけるアンジオテンシン変換酵素阻害薬とカルシウム拮抗薬との併用療法が腎機能に及ぼす影響について」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(南部徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:22~19:23)
審議結果:承認
- 12) **継続の可否**;「Endeavor スtentに関する前向き非無作為化多施設共同観察研究」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(松原徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:23~19:24)
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「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)
- **継続審査**
(19:23~19:24)
審議結果:承認
- 14) **継続の可否**;「腰部脊柱管狭窄症 1 椎間除圧に対する経棘間靭帯アプローチによる除圧術と内視鏡下片側進入両側除圧術の比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:24~19:25)
審議結果:承認
- 15) **継続の可否**;「腰椎 1 椎間後方侵入椎体間固定術に対する正中アプローチと傍正中アプローチの比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:25~19:26)
審議結果:承認

16) **継続の可否**;「生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」【初回審議 第 34 回 2009 年 6 月 17 日】(宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

• **継続審査**

(19:27~19:28)

審議結果:承認

17) **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】(宇和島徳洲会病院、山形徳洲会病院、東京西徳洲会病院、宇治徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院)

• **継続審査**

(19:28~19:29)

審議結果:承認

18) **実施の可否【施設追加】(再審査)**;「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」【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)**

(16:58~17:32)

審議結果:承認

19) **継続の可否**;「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)【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】

• **重篤な有害事象報告(高砂西部病院)**

(19:29~19:30)

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**;第 59 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「NAUSICA AMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」(湘南鎌倉総合病院)

- 2) **承認報告**;第 59 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「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)
- 3) **承認報告**;第 59 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「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)
- 4) **承認報告**;第 59 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「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)
- 5) **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】**(鎌ヶ谷総合病院)
 - **責任医師変更**
- 6) **変更報告**;**「ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験(J-PREDICT)」【初回審議 第 30 回 2009 年 2 月 18 日】**(鎌ヶ谷総合病院)
 - **実施計画書等変更**
- 7) **変更報告**;**「2 型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬の血糖コントロールならびにグレリンに及ぼす影響の検討」【初回審議 第 21 回 2010 年 11 月 17 日】**(福岡徳洲会病院)
 - **実施計画書等変更**
- 8) **変更報告**;**「QuickOpt™ レジストリ(心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】**(札幌東徳洲会病院)
 - **実施計画書等変更**
- 9) **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)【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】
 - **症例追加(帯広徳洲会病院)**
 - **終了報告(千葉西総合病院、山形徳洲会病院)**
- 10) **終了報告**;**「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[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)

● 終了報告(千葉西総合病院、山形徳洲会病院)

- 11) **終了報告**；「65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験 START-J(SiTAglipitin in elderly Trial in Japan)」【初回審議 第51回 2010年11月17日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 12) **終了報告**；「ファブリー病に対するスクリーニング検査並びに遺伝子検索」【初回審議 第35回 2009年7月15日】(東京西徳洲会病院)
- 13) **終了報告**；「wilson病における遺伝子異常の検索と病型に関する研究」【初回審議 第35回 2009年7月15日】(東京西徳洲会病院)
- 14) **終了報告**；「遺伝性血管性浮腫診断のためのシステム構築と C1 インヒビター遺伝子変異の探索」【初回審議 第35回 2009年7月15日】(東京西徳洲会病院)
- 15) **終了報告**；「透析患者におけるヘモグロビン変動とヘプシジンアイソフォーム濃度に関する検討」【初回審議 第51回 2010年11月10日】(札幌東徳洲会病院)
- 16) **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)」(千葉西総合病院 025-11-57、鎌ヶ谷総合病院 064-11-53)
- 17) **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)」(千葉西総合病院 025-11-55)
- 18) **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)」(札幌東徳洲会病院 012-11-56)
- 19) **実施報告**；「クリアクター静注用 特定使用成績調査「急性肺塞栓に対する全例調査」(第三期)」(南部徳洲会病院 005-11-52)
- 20) **実施報告**；「KYPHON BKP システム」及び「KYPHON BKP 骨セメント HV-R」の使用成績調査(東京西徳洲会病院 060-11-51)
- 21) **実施報告**；「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-11-56、宇和島徳洲会病院 055-11-51)
- 22) **実施報告**；「ボトックス痙縮 特定使用成績調査」(神戸徳洲会病院 014-11-55)

- 23) **実施報告**;「ピクトーザ皮下注 18 mg 特定使用成績調査(長期使用調査)」(宇治徳洲会病院 007-11-54)
- 24) **実施報告**;「サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 使用成績調査(中等症以上の再生不良性貧血)」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-52)
- 25) **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)」(南部徳洲会病院 005-10-52、千葉徳洲会病院 017-10-53)
- 26) **終了報告**;「アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-08-52)
- 27) **終了報告**;「ネスプ静注用シリンジ 特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-08-52)

3. 次回開催について

以上