

平成 23 年 9 月 26 日

第 61 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 9 月 21 日(水) 17:00~19:43

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	ブレイ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 外科 部長 下山ライ

審議②Web 湘南鎌倉総合病院 呼吸器内科 部長 高橋 保博

審議③Web 湘南鎌倉人工関節センター 医師 齋藤 彰

審議④Web セント・ジュード・メディカル株式会社 薬事本部臨床開発グループ 眞鍋 雅子

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. SOP 改訂について
4. 次回開催について

1. 審議事項

1) **実施の可否**；「化学療法を施行する胃癌患者及び大腸癌患者に対する成分栄養剤の有用性に関する臨床試験」(湘南鎌倉総合病院)

(17:00～17:42)

審議結果:条件付き承認

実施計画書:

- ・ 胃がん・大腸がんの進行がんのみを対象としてください。
- ・ がん種ごとに化学療法レジメンを規定ください。
- ・ 1対1の無作為割付(封筒法でも可)を実施ください。
- ・ G-CSFの予防的投与を禁止としてください。
- ・ カロリー摂取量の違いについて試験後に群間の比較検討を実施ください。
- ・ 1. 背景中の「QOLの向上のために」を削除するか、QOLの評価を加えるか検討ください。
- ・ 2 ページ、「4. (2) 選択基準 2)」中の「十分な理解の上を」を削除ください。
- ・ 3 ページ、「(2) 群割付」中に服用量の「300mL」を追記ください。
- ・ 3 ページ、「7. 2) ④栄養指標」と「7. 3) (2) 血液・血液生化学的検査」の整合性をとってください。
- ・ 5 ページ、「15. 目標症例数」に症例数設定の根拠を追記ください。
- ・ 6 ページ、「21. 研究結果の公表」は学会等に公表する文章に修正ください。
- ・ 文献リストの記載整備ください。

同意説明文書

- ・ 1 ページ、「3. 試験方法」にエレンタールの服用量「300mL」を追記ください。
- ・ 1 ページ、「3. 試験方法」中の投与回数をプロトコルの記載に合わせてください。
- ・ 2 ページ、「6. 副作用」に下痢を追記されるか、添付文書の副作用一覧をそのまま載せるかご検討ください。

2) **実施の可否**；「初回進行・術後再発肺腺癌に対する Bevacizumab/Gemcitabine/Cisplatin 併用療法の有効性と安全性を検討する第 II 相臨床試験 (Phase II study of Bevacizumab/Gemcitabine/Cisplatin as first-line chemotherapy in advanced lung adenocarcinoma.)」(湘南鎌倉総合病院)

(17:42～17:53)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ 3 ページ、概要・シエーマに Bevacizumab の投与タイミング(day1)を追記ください。
- ・ 9 ページ、「3.1 適格規準」に年齢の上限を設定ください。
- ・ 9 ページ、「3. 症例選択規準」に EGFR 陽性患者の規定を追加ください。

3) **実施の可否**；「トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシスのレジストリースタディー 日米多施設共同臨床研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

(17:53～18:26)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・ 6 ページ、「1. 背景/序文」中の「守秘義務の消失は潜在的なリスクとなる」をわかり易い日本語に修正ください。

- ・ 15 ページ、10.1 のタイトルに合わせ、内容を整備ください。
- ・ 15 ページ、10.2 中の「匿名化」に関する文章を削除ください。
- ・ 17 ページ、参考文献の記載整備ください。

同意説明文書

- ・ 2 ページ、「2. 目的」中の「販売後の情報」を「術後の情報」に修正ください。

4) **実施の可否**；「Accent/Anthem ペーシングシステム観察研究<Accent/Anthem レジストリ>」(大隅鹿屋病院)

(18:26～18:39)

審議結果:承認

5) **実施の可否**；「標準治療不応膵癌患者に関する疫学研究」(千葉徳洲会病院)

(18:39～18:46)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・ 1 ページ、2. 疫学研究の目的、「今後期待される治療法」を加味し、研究目的を明確に記載ください。

6) **継続の可否**；「バイオリムスエリューティングシステム(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)

- ・ **重篤な有害事象報告**

(18:46～18:47)

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**

(18:47～18:48)

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)

- ・ **重篤な有害事象報告(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)**

(18:48～18:49)

審議結果:承認

9) **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)

- **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**

(18:49～18:51)

審議結果:承認

10) **継続の可否**；「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】(仙台徳洲会病院、南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、千葉徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院)**
- **継続審査(南部徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)**

(18:51～18:57)

審議結果:承認(鎌ヶ谷総合病院)

条件付承認(南部徳洲会病院)

・実施状況報告書中の同意取得例数を訂正ください。

11) **継続の可否**；「極低出生体重児に対するビフィズス菌投与の有効性の研究」【初回審議 第 38 回 2009 年 10 月 21 日】(宇治徳洲会病院)

- **継続審査**

(18:57～18:58)

審議結果:承認

12) **継続の可否**；「冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第 39 回 2009 年 11 月 18 日】(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

- **継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**

(18:58～18:59)

審議結果:承認

13) **継続の可否**；「頸部脊柱管狭窄症における脊髄症状に対するリマプロストの有効性の検討を目的とした多施設研究」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(庄内余目病院)

- **継続審査**

(18:59～19:00)

審議結果:承認

14) **継続の可否**；「高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(南部徳洲会病院)

- **継続審査**

(19:00～19:01)

審議結果:承認

15) **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、札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)

- **施設追加(宇治徳洲会病院、庄内余目病院)**

(19:01～19:02)

審議結果:承認

16) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「転移乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第 I 相試験」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(東京西徳洲会病院)

- **実施計画書等変更【実施計画書変更】**
- **施設追加(湘南鎌倉総合病院)**

(19:02～19:03)

審議結果:承認

17) **継続の可否および実施の可否(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、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、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)

- **実施計画書等変更**
- **施設追加(中部徳洲会病院)**

(19:03～19:07)

審議結果:承認

18) **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、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、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)

- **実施計画書等変更**
- **施設追加(中部徳洲会病院)**
- **重篤な有害事象報告(古河病院)**

(19:07～19:08)

審議結果:承認

19) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(札幌徳洲会病院)

- **実施計画書等変更**

(19:08~19:09)

審議結果:承認

2. 報告事項

1) **承認報告**;第 60 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「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)

2) **承認報告**;第 60 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「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)

3) **報告**;第 60 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却下「熱中症の DIC に関する多施設共同研究」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(福岡徳洲会病院)

4) **変更報告**;「PREDICTIN Study(Shear Stress 及び血管壁形態の血流動態解析による冠動脈疾患の進行及び臨床結果の予測)」【初回審議 第 7 回 2007 年 2 月 9 日】(湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院)

- **実施計画書等の変更【CRF変更】**

5) **変更報告**;「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、札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

- **実施計画書等の変更【CRF変更】**

6) **終了報告**;「BOT (Basal supported Oral Therapy) にて治療中の 2 型糖尿病患者に対する  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤 ミグリトール併用療法に関する臨床研究」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(千葉徳洲会病院)

7) **終了報告**;「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)

8) **終了報告**;「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 Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial(IMPACT)」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(大垣徳洲会病院)

9) **実施報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-11-54、宮古島徳洲会病院 048-11-53)

- 10) **実施報告**;「アフィニール錠 5 mg特定使用成績調査(全例調査)」(南部徳洲会病院 005-11-53)
- 11) **実施報告**;「トラグリア錠 62.5 mg特定使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-11-56)
- 12) **実施報告**;「ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査」(高砂西部病院 052-11-53)
- 13) **実施報告**;「ティーエスワン特定使用成績調査(ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討)」(福岡徳洲会病院 006-11-61、札幌東徳洲会病院 012-11-57)
- 14) **実施報告**;「ハラヴェン静注 1 mg (手術不能又は再発乳癌における安全性及び有効性に関する調査)」(東京西徳洲会病院 060-11-52)
- 15) **中止報告**;「アビシヨット錠特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-07-51、千葉徳洲会病院 017-07-53、山形徳洲会病院 057-07-51)
- 16) **終了報告**;「塩酸バンコマイシン 感受性サーベイランス(第3回)」(神戸徳洲会病院 014-08-53)
- 17) **終了報告**;「静注用フローラン使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-09-51)
- 18) **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)」(神戸徳洲会病院 014-10-52)
- 19) **終了報告**;「シアリス錠特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-08-51)
- 20) **終了報告**;「ネスブ静注用シリンジ特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-08-52)
- 21) **終了報告**;「ディオバン錠特定使用成績調査(VALIDAYE)」(福岡徳洲会病院(循環器科)006-07-62、福岡徳洲会病院(脳神経外科)006-07-63、羽生総合病院 011-07-52)
- 22) **終了報告**;「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-09-63)

3. SOP改訂について

4. 次回開催について

以上