

平成 23 年 10 月 26 日

第 63 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 10 月 19 日(水) 17：00～18：30

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 野崎徳洲会病院 循環器内科 部長 奥津 匡暁

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**；「心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II」  
(野崎徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院)

(17:00～17:30)

審議結果:承認

【コメント】

- ・ EPO が梗塞後心機能(左室駆出率)を 90 分で改善させるメカニズムをご説明ください。
- ・ EPO の血管新生作用のメカニズムをご説明ください。
- ・ ヘモグロビン濃度に関する基準を選択基準ではなく除外基準に設定した理由をご説明ください。

- 2) **実施の可否**；「PPI難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験」(札幌東徳洲会病院)

(17:31～17:50)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ タイトルには略語を用いず表記ください。
- ・ 4 ページ 1 試験計画の経緯、背景および意義に記載されている「2010 年米国 DDW,富永ら」の文献等追加ください。
- ・ 5 ページ 5 被験薬の概要 プラセボの各成分量を追記ください。
- ・ 被験薬(プラセボ)が無償提供である旨の記載を追記ください。

- 3) **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)**

(17:51～17:52)

審議結果:承認

- 4) **継続の可否**；「糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 一2 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一」【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**

(17:52～17:53)

審議結果:承認

- 5) **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)

- **継続審査(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)**
- **実施計画書等変更(札幌東徳洲会病院)**

(17:53～17:54)

審議結果:承認

6) **継続の可否**;「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」【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**

(17:54～17:57)

審議結果:承認

7) **継続の可否**;「Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

- **継続審査**

(17:57～17:58)

審議結果:承認

8) **継続の可否**;「アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- **継続審査**

(17:58～17:59)

審議結果:承認

9) **継続の可否**;「M/L テーパーキネクティブステムの臨床研究」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- **継続審査**

(17:59～18:01)

審議結果:承認

10) **継続の可否**;「脳梗塞合併高コレステロール血症におけるアトルバスタチン療法 VS ロスバスタチン療法の有用性の比較検討試験(オープン無作為化並行群間比較研究)」【初回審議 第 50 回 2010 年 10 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **継続審査**

(18:01～18:02)

審議結果:承認

11) **継続の可否**;「自己脂肪由来幹細胞を用いた乳房再建治療(新治療方法について)」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **継続審査**

(18:02～18:03)

審議結果:承認

12) **継続の可否**;「重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾロン初期併用投与のランダム化比較試験」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(千葉徳洲会病院)

- **継続審査**

(18:03~18:06)

審議結果:承認

13) **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)

- **施設追加(羽生総合病院)**

(18:06~18:10)

審議結果:承認

【コメント】実施計画書 1 背景/序文の文章をご再考ください。(本邦の乳癌の死亡者数は低下していないため現状に則した記載に修正ください。)

14) **実施の可否(施設追加)**;「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)

- **施設追加(山形徳洲会病院)**

(18:10~18:11)

審議結果:承認

15) **継続の可否**;「バイオリムスエリュ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 (計画書番号:E-956-3 3F)」【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**

(18:11~18:12)

審議結果:承認

## 2. 報告事項

下記の事項が報告された。

1) **承認報告**;第 61 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「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)

2) **承認報告**;第 61 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「トラベキユーラーメタル 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)

3) **変更報告**;「アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレン併用の優位性を検証する臨床試験(EVALUATE)」【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**

- 4) **変更報告**;「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)
  - **実施計画書等変更**
- 5) **変更報告**;「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**
- 6) **終了報告**;「PREKIT 試験—The Prevention Contrast-Induced Acute Kidney Injury with the Triple Combination of Hydration with Physiological Saline,N-Acetylcysteine and Sodium Bicarbonate—」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 7) **終了報告**;「C 型慢性肝炎患者に対するヘモグロビン値と HOMA-IR を指標としたペグインターフェロン  $\alpha$  2b とリバビリンによるレスポンスガイドセラピー (PRIDE8)」【初回審議 第 50 回 2010 年 10 月 20 日】(福岡徳洲会病院)
- 8) **実施報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(愛心会二日市病院 034-11-51)
- 9) **実施報告**;「ハラヴェン静注 1 mg 使用成績調査(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)」(福岡徳洲会病院 006-11-62)
- 10) **実施報告**;「オレンシア点滴静注用 250 mg 特定使用成績調査(長期使用)」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-54)
- 11) **終了報告**;「バラグルード錠 0.5 mg 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-07-51)
- 12) **終了報告**;「パワーリンク ステントグラフト システム 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-52)
- 13) **終了報告**;「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)」(鎌ヶ谷総合病院 064-09-53)
- 14) **終了報告**;「ベルケイド注射用 3 mg 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-06-11)
- 15) **終了報告**;「フリバス錠使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-51)
- 16) **終了報告**;「フリバス錠特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-09-55、湘南鎌倉総合病院 024-10-52)
- 17) **終了報告**;「頸動脈用 ウォールステント モノレール/フィルターワイヤーEZ 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-10-54)

### 3. SOP改訂について

- ・ 徳洲会グループ共同倫理委員会 標準業務手順書 8 版
- ・ 徳洲会グループ 臨床研究等の実施に関する標準業務手順書 第 6 版
- ・ 徳洲会グループ 臨床研究利益相反ポリシー 2011 年 9 月 15 改訂
- ・ 徳洲会グループ 利益相反マネジメント規程 第 2 版

2011 年 11 月 1 日からの施行が承認

### 4. 次回開催について

以上