

平成 23 年 11 月 25 日

第 64 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 11 月 16 日(水) 16：57～20：05

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①②Web 札幌東徳洲会病院 呼吸器内科・部長 本田 亮一

審議③Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 腫瘍内科・医長 引野 幸司

審議④Web 湘南鎌倉総合病院 血液浄化部・部長 日高 寿美

審議⑤Web 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・部長 赤坂 武

審議⑥⑦ 札幌東徳洲会病院 腎臓内科・部長 横山 隆

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**；「非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第Ⅱ相試験（HOT 1002）」（札幌東徳洲会病院）

（16：58～17：21）

審議結果：条件付承認

実施計画書及び同意説明文書中の「予想される利益」の記載内容について整合性をとってください。

- 2) **実施の可否**；「EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験（HOT 1101）」（札幌東徳洲会病院）

（17：22～17：32）

審議結果：条件付承認

実施計画書及び同意説明文書中の「予想される利益」の記載内容について整合性をとってください。

- 3) **実施の可否**；「上皮成長因子受容体遺伝子変異が陰性または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法をペバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」（茅ヶ崎徳洲会総合病院）

（17：39～17：52）

審議結果：承認

- 4) **実施の可否**；「慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ラクトンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験（LandmarkStudy）」（湘南鎌倉総合病院）

（17：53～18：03）

審議結果：承認

- 5) **実施の可否**；「カテーテルアブレーション術後心房細動の予防における Geranylgeranylacetone の薬理学的効果の検討」（湘南鎌倉総合病院）

（18：03～18：24）

審議結果：条件付承認

実施計画書

- ・無作為化の方法を適切に行ってください。
- ・対照群にプラセボの使用をご検討ください。

- 6) **実施の可否**；「血液透析患者における新規赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎性貧血改善効果の検討」（札幌東徳洲会病院）

- 7) **実施の可否**；「保存期慢性腎臓病患者における新規赤血球造血刺激因子（ESA）による腎性貧血改善効果の検討」（札幌東徳洲会病院）

（18：58～19：46）

審議 6) 審議結果：条件付承認

実施計画書

- ・6 ページ、除外基準の「悪性腫瘍」の項を独立させてください。

- ・6 ページ、除外基準に「コントロール不良の高血圧」を追加ください。
- ・6 ページ、除外基準に添付文書「慎重投与」の患者を追加ください。

症例報告書

- ・併用薬剤・鉄剤の項を独立させてください。

審議 7) 審議結果：条件付承認

実施計画書

- ・6 ページ、除外基準の「悪性腫瘍」の項を独立させてください。
- ・6 ページ、除外基準に「コントロール不良の高血圧」を追加ください。
- ・6 ページ、除外基準に添付文書「慎重投与」の患者を追加ください。
- ・QOL を評価項目に追加ください。

症例報告書

- ・併用薬剤・鉄剤の項を独立させてください。

- 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】（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）**

（18：25～18：27）

審議結果：承認

- 9) **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 59 回 2011 年 7 月 20 日】（東京西徳洲会病院）

- ・ **実施計画書等変更（CRF 改訂）**

（18：27～18：28）

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】（南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、千葉徳洲会病院、仙台徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院）

- ・ **実施計画書等変更（南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、千葉徳洲会病院、仙台徳洲会病院）**
- ・ **継続審査（鹿児島徳洲会病院）**

（18：28～18：30）

審議結果：承認

- 11) **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（野崎徳洲会病院）**

（18：30～18：32）

審議結果：承認

12) **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、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、湘南かまくらクリニック、神戸徳洲会病院）

● **施設追加（千葉徳洲会病院）**

（18：32～18：33）

審議結果：承認

13) **実施の可否（施設追加）及び継続の可否**；「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、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、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、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】

● **施設追加（千葉徳洲会病院）**

● **重篤な有害事象報告（名瀬徳洲会病院、古河病院）**

（18：33～18：36）

審議結果：承認

2. 報告事項

1) **報告**；第63回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、コメント事項の回答報告「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」（野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院）

2) **承認報告**；第63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「プロトンポンプ阻害薬（PPI）難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き」（札幌東徳洲会病院）

3) **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の実態調査」【初回審議 第45回2010年5月19日】（与勝あやはしクリニック、札幌徳洲会病院）

4) **終了報告**；「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】（与勝あやはしクリニック、札幌徳洲会病院）

5) **終了報告**；「標準療法不応、進行・再発膀胱癌に対する新規腫瘍抗原KIF20A由来A2402拘束性エピトープペプチドを用いたペプチドワクチン療法第I/II相臨床試験」【初回審議 第30回2009年2月18日】（千葉徳洲会病院）

- 6) **終了報告** ; 「C型慢性肝炎に対する PEG-IFN α -2b+Ribavirin 併用療法の多施設共同試験」【初回審議 第54回 2011年2月16日】(東京西徳洲会病院)
 - 7) **実施報告** ; 「エクタ錠 50mg特定使用成績調査」(神戸徳洲会病院 014-11-56)
 - 8) **実施報告** ; 「アドシルカ錠 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)」(宇治徳洲会病院 007-11-55)
 - 9) **実施報告** ; 「Merci リトリーバーの使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-11-55)
 - 10) **実施報告** ; 「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(宇和島徳洲会病院 055-11-52)
 - 11) **実施報告** ; 「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-11-51)
 - 12) **実施報告** ; 「XELOX、XELOX+アバスチン特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-54)
 - 13) **終了報告** ; 「使用成績調査 V.A.C. ATS 治療システムの安全性及び有効性の検討」(大和徳洲会病院 009-10-51)
 - 14) **終了報告** ; 「コンサータ錠 18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-08-54)
 - 15) **終了報告** ; 「ディオバン錠の特定使用成績調査 (VALIDATE)」(中部徳洲会病院 022-07-54)
 - 16) **終了報告** ; 「アービタックス®注射液 100mg使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-10-52、湘南厚木病院 061-10-51)
 - 17) **中止報告** ; 「アビシヨット錠特定使用成績調査」(古河病院 047-07-51)
3. その他
- 1) **研究結果報告** ; 「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」(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)
 - 2) **監査報告 (実施中監査)** ; 「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験」(湘南鎌倉総合病院)
 - **中間報告**
4. 次回開催について
- 2012年開催について

以上