

平成 23 年 12 月 28 日

第 65 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 12 月 21 日(水) 17：00～20：45

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 千葉西総合病院 循環器科・副院長 倉持 雄彦

審議②Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 神経内科・院長 亀井 徹正

審議③Web 湘南鎌倉総合病院 血液浄化部・部長 日高 寿美

審議⑥ 湘南厚木病院 脳神経外科・副院長 畑下 鎮男

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**；「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study」(千葉西総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、札幌東徳洲会病院、葉山ハートセンター、湘南厚木病院、中部徳洲会病院)

(18:02～18:34)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・12 ページ、13.2、「リクルート」を適切な表現に修正ください。
- ・14 ページ、18.6、理化学研究所で実施される検査は協力医療機関の検査結果を検証する目的とされていますが、検査結果が不一致であっても開示はされないのでしょうか。開示をされない根拠をお示ください。

同意説明文書

- ・10 ページ、13. 第 3 パラグラフの内容と、実施計画書 16 ページ、19.4 の内容の整合性をとってください。
- ・PT-INRの説明を用語集に追加ください。

- 2) **実施の可否**；「遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Carbamazepine Therapy(GENCAT) study」(茅ヶ崎徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、中部徳洲会病院)

(17:16～18:02)

審議結果: 条件付承認

実施計画書

- ・11 ページ、13.2、「リクルート」を適切な表現に修正ください。
- ・14 ページ、18.6、理化学研究所で実施される検査は協力医療機関の検査結果を検証する目的とされていますが、検査結果が不一致であっても開示はされないのでしょうか。開示をされない根拠をお示ください。

同意説明文書

- ・10 ページ、第 3 パラグラフの内容と、実施計画書 16 ページ、19.4 の内容の整合性をとってください。

- 3) **実施の可否**；「慢性血液透析患者に対する通常療法またはピタバスタチン併用療法による介入比較試験」(湘南鎌倉総合病院)

(19:29～19:36)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**；「アンジオテンシン II タイプ 1 受容体ブロッカー (ARB) 単剤から ARB 配合剤への切り替え例の実態調査」(札幌東徳洲会病院、福岡徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(17:01～17:16)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**；「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON.< NIPPON>)」(札幌東徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

(19:36~20:20)

審議結果:却下

却下理由:確認項目多数のため

- 6) **実施の可否**;「アルツハイマー型認知症の発症前・後に於けるアミロイドマーカー [18F]-flutemetamol による PET 画像診断に対する臨床研究」(湘南厚木病院)

(18:34~19:29)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・略語表を記載整備ください。
- ・9 ページ、9.品質管理責任者を特定ください。

同意説明文書

- ・略語表を添付ください。
- ・4 ページ、遺伝子検査結果の開示請求者を「あなたまたは代諾者」に修正ください。
- ・4 ページ、PET 検査の被曝量について、累積量では問題ない旨を追記ください。
- ・4 ページ、「人体に悪影響をおよぼす心配ありません」を適切な表現に修正ください。
- ・6 ページ、13.「PET 検査費用」を「当研究に係わる検査費用」に変更ください。
- ・9 ページ、「家族の方等」を「家族または代諾者」に修正ください。

- 7) **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【追跡報告 1 件、初回報告 1 件】(宇和島徳洲会病院)**

(20:20~20:21)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 スtentの長期安全性の検討」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **重篤な有害事象報告【1 件】**

(20:21~20:22)

審議結果:承認

コメント:今後 SAE の報告は発生後速やかに提出ください。

- 9) **継続の可否**;「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】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- **実施計画書等変更【同意説明文書変更】**
- **継続審査(湘南鎌倉総合病院)**
- **重篤な有害事象報告【3 件】(湘南鎌倉総合病院)**

(20:22~20:26)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「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【実施計画書、同意説明文書変更】**  
(20:26~20:27)  
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**;「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 2011 年 12 月 15 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- **継続審査**  
(20:27~20:29)  
審議結果:承認  
コメント:今後 SAE の報告は発生後速やかに提出ください。
- 12) **継続の可否**;「肝発癌抑制を目的とした PEG-IFN $\alpha$ 2a 単独療法の有効性・安全性に関する検討」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**  
(20:29~20:30)  
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「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 51 回 2010 年 11 月 17 日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**  
(20:31~20:32)  
審議結果:承認
- 14) **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】
- **重篤な有害事象報告(名瀬徳洲会病院、高砂西部病院)**  
(20:32~20:34)  
審議結果:承認
2. 報告事項
- 1) **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「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)

- 2) **承認報告**;第 64 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「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)
- 3) **承認報告**;第 64 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「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/ベ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/ベ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)
- 4) **承認報告**;第 64 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「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)
- 5) **迅速審査承認報告**;**「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】**(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、千葉徳洲会病院)
  - **施設追加(松原徳洲会病院)**
- 6) **迅速審査承認報告**;**「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、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、千葉徳洲会病院)
  - **施設追加(松原徳洲会病院)**
- 7) **迅速審査承認報告**;**「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、湘南厚木病院、東京西徳洲会病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院)
  - **追加施設(葉山ハートセンター)**
- 8) **終了報告**;**「PREKIT 試験—The Prevention Contrast-Induced Acute Kidny 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】**(千葉徳洲会病院)
- 9) **実施報告**;**「サイモグロブリン点滴静注用 25 mg 特定使用成績調査-腎移植後の急性拒絶反応の治療-」**(宇和島徳洲会病院 055-11-53)

- 10) 実施報告;「ネバナック懸濁性点眼液 0.1%使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-11-55)
- 11) 実施報告;「Penumbra システム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-65)
- 12) 実施報告;「フィズリン錠 30 mg使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-11-57)
- 13) 実施報告;「アフィニール錠 特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-66)
- 14) 実施報告;「テラビック®錠 250 mg使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-11-56)
- 15) 実施報告;「レミケード点滴静注用 100(用法・用量の変更/クローン病)特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-58)
- 16) 実施報告;「メモリー錠 長期使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-63)
- 17) 実施報告;「レミッチカプセル 2.5  $\mu$  g 特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-64)
- 18) 終了報告;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-08-57、千葉徳洲会病院 017-08-53、静岡徳洲会病院 059-10-52)
- 19) 終了報告;「イリボー錠特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-09-54)
- 20) 終了報告;「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-10-56)
- 21) 終了報告;「ベネフィクス静注用の使用成績調査(全例調査)」(札幌徳洲会病院 010-10-53)
- 22) 終了報告;「アバスチン®点滴静注用 100mg/4mL、400mg/16mLの特定使用成績調査(全例調査)」(中部徳洲会病院 022-07-52)
- 23) 終了報告;「ガバペン錠使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-08-53)
- 24) 終了報告;「トピナ®錠 50 mg、100 mg 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-53)
- 25) 終了報告;「トピナ®錠 50 mg、100 mg 特定使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-54)
- 26) 終了報告;「レベミル®注 特定使用成績調査 PREDICTIVETM Study」(中部徳洲会病院 155-08-51)
- 27) 終了報告;「ザイボックス特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-71)

3. その他

- 1) **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)

- **最終報告**

4. 次回開催について

以上