

平成 23 年 1 月 23 日

第 66 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2012 年 1 月 18 日(水) 16:29~18:25

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 岸和田徳洲会病院 消化器内科・医師 高松 正剛

審議②Web 名古屋徳洲会総合病院 循環器内科・部長 亀谷 良介

審議③ バイオトロニックジャパン株式会社 臨床開発部 プロジェクトリーダー 横山 瑠衣子

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**；「インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第III相臨床試験」(岸和田徳洲会病院)

(16:31~17:00)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- 2 ページ、「0.1.試験の概要」中の作為を無作為に修正ください。
- 9 ページ、「5.登録」に無作為化の方法を具体的に記載ください。
- 12 ページ、9.2.、「糖代謝マーカー:」の重複記載を訂正ください。
- 12 ページ、9.2.中の画像診断実施スケジュールの記載を本文と表について統一ください。
- 11~12 ページ、9.1.、9.2.及び9.4.中の検査項目の表記を統一ください。
- 19 ページ、「17.引用文献」の記載を整備ください。

同意説明文書

- 3 ページ、「3.この研究の目的」中のC型代償性肝硬変でアルブミンが4.0g/dL未満の患者さまの肝細胞癌発症例数を記載ください。

2) **実施の可否**；「CorVue 観察研究(CorVue レジストリ)」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:01~17:17)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- 5 ページ、「1.研究の背景」に胸郭インピーダンスと肺うっ血の相関を裏付ける文献を引用ください。
- 5 ページ、2.2 中の「厚生労働省より承認された」を削除ください。

3) **実施の可否**；「atHome 研究ーペースメーカ患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較ー」(大隅鹿屋病院)

(17:23~18:05)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- 5 ページ、「1概要」及び「2 背景」に係わる文献を追記ください。
- 8 ページ、3.4 中の臨床イベント判定委員の所属・氏名を記載ください。
- 9 ページ、3.6 中の誤記を訂正ください
- 9 ページ、3.7 を削除ください。
- 9 ページ、4.2 のタイトルを適切に修正ください。
- ペーシング閾値をカーディオメッセンジャーで測定する方法を説明ください(ペーシングがされない時期があるのかどうか)。

4) **継続の可否**；「バイオリウムスエリユ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**

(17:17~17:19)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「高齢者(70歳以上)既治療進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル/ペバシズマブ療法  
の検討-Phase I/II study-」【初回審議 第58回 2011年6月15日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院、千葉  
徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院)
- **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書、CRF変更】**
- (17:19~17:20)  
審議結果:承認
- 6) **継続の可否**;「一絨毛膜性双胎の胎盤における両児間吻合血管のスーパーハイビジョン技術を用いた  
水中での観察精度の検討」【初回審議 第53回 2011年1月19日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- **継続審査**
  - **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書変更】**
- (18:05~18:06)  
審議結果:承認
- 7) **継続の可否**;「コントロール不十分な高齢者気管支喘息におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤への  
切替効果と安全性の検討」【初回審議 第53回 2011年1月19日】(湘南鎌倉総合病院)
- **継続審査**
  - **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書変更】**
- (18:06~18:07)  
審議結果:承認
- 8) **継続の可否**;「National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録  
事業」【初回審議 第53回 2011年1月19日】(大隅鹿屋病院)
- **継続審査**
- (18:07~18:08)  
審議結果:承認
- 9) **継続の可否**;「本邦における心臓血管外科手術の実態調査(JACVSD)」【初回審議 第40回 2009  
年12月16日】(大隅鹿屋病院)
- **継続審査**
- (18:09~18:10)  
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**;「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセ  
ボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)【初回審議 第43回 2010年3月17日】(宇治徳洲会  
病院)
- **継続審査**
- (18:10~18:11)  
審議結果:承認

- 11) **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、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院)
- **重篤な有害事象報告(高砂西部病院、古河病院)**  
(18:11~18:12)  
審議結果:承認
- 12) **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変更】**  
(18:12~18:13)  
審議結果:承認
- 13) **実施の可否(施設追加)**;「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」【初回審議 第 65 回 2011 年 1 月 21 日】(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)
- **追加施設(札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、松原徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)**  
(18:13~18:14)  
審議結果:承認
- 14) **実施の可否(施設追加)**;「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」【初回審議 第 65 回 2011 年 1 月 21 日】(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)
- **追加施設(札幌徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、東京西徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院)**  
(18:14~18:15)  
審議結果:承認
- 15) **実施の可否(施設追加)**;「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)
- **追加施設(千葉西総合病院)**  
(18:15~18:16)

審議結果:条件付承認

- 4mg投与に割付けられる可能性があるため肝障害のある方は登録しないこと。
- 4mg 群被験者の横紋筋融解症前駆症状に十分注意すること。
- 実施方法に関する条件のため修正は必要ございません。

16) **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、千葉徳洲会病院、中部徳洲会病院、松原徳洲会病院)

• **施設追加(伊良部島診療所)**

(18:16~18:17)

審議結果:承認

2. 報告事項

- 1) **承認報告**;第 65 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「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、札幌東徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、葉山ハートセンター、湘南厚木病院、中部徳洲会病院)
- 2) **承認報告**;第 65 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「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、中部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院)
- 3) **承認報告**;第 65 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「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 [<sup>18</sup>F]-flutemetamol による PET 画像診断に対する臨床研究」(湘南厚木病院)
- 4) **承認報告及び迅速審査承認報告(施設追加)**;第 65 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「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)
  - **施設追加(札幌徳洲会病院)**
- 5) **承認報告及び迅速審査承認報告(施設追加)**;第 65 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「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)
  - **施設追加(札幌徳洲会病院)**

- 6) **迅速審査承認報告(施設追加)**;「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」【初回審議 第 65 回 2011 年 1 月 21 日】(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)
  - **施設追加(宇治徳洲会病院、山川病院)**
- 7) **迅速審査承認報告(施設追加)**;「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」【初回審議 第 63 回 2011 年 10 月 19 日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
  - **施設追加(千葉西総合病院)**
- 8) **迅速審査承認報告**;「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)
  - **実施計画書等の変更【登録票変更】**
- 9) **終了報告**;「PROMUS スtentを用いた Antegrade および Retrograde アプローチによる慢性完全閉塞病変の治療に関する研究—複数施設による 12 ヶ月の追跡調査—」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(松原徳洲会病院)
- 10) **実施報告**;「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(長期)」(徳之島徳洲会病院 018-12-51)
- 11) **実施報告**;「ロミプレート皮下注 250µg 調製用 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(湘南鎌倉総合病院(血液内科 024-12-51)、湘南鎌倉総合病院(血液浄化部 024-12-52))
- 12) **実施報告**;「ネクサバル錠 200 mg 特定使用成績調査(長期調査)-切除不能な肝細胞癌-」(八尾徳洲会総合病院 004-12-51)
- 13) **実施報告**;「プラビックス錠 急性期虚血性脳血管障害に対する特定使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-12-52)
- 14) **実施報告**;「リュープリン SR 注射用キット 11.25 特定使用成績調査(閉経前乳癌:QOL 調査)」(東京西徳洲会病院 060-12-51)
- 15) **実施報告**;「プラザキサカプセル特定使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-12-51)
- 16) **実施報告**;「ゴア TAG 胸部大動脈stentグラフトシステム使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-12-51)
- 17) **実施報告**;「テラビックス®錠 250 mg 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-55)
- 18) **終了報告**;「TALENT 胸部stentグラフトシステムの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-57)

19) 終了報告;「アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-55)

20) 終了報告;「カソデックス錠 80 mg 単独使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-56)

3. その他

1) 徳洲会グループ共同倫理委員会 設置施設追加(2012.1.4 設置)

社会医療法人 鹿児島愛心会 山川病院

医療法人 沖縄徳洲会 伊良部島診療所

4. 次回開催について

以上