

平成 24 年 3 月 26 日

第 68 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 3 月 21 日(水) 16：31～19：26

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：

オブザーバー 株式会社徳洲会 代表取締役社長 越澤 徳美

審議①Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 呼吸器内科・部長 大江 元樹

審議②Web 茅ヶ崎徳洲会総合病院 腫瘍内科・部長 引野 幸司

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 次回開催について

1. 審議事項

1) **実施の可否**；「気管支喘息ブテソニド[®]ホルモテロール療法におけるインチェックを用いた吸入指導によるコンプライアンスの検討」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(16:32～17:06)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・タイトルを同意説明文書「はじめに」で用いているタイトルに変更ください
- ・5 ページ、1 文章を整備し、略語の使い方等を統一ください
- ・5 ページ、1 インチェックの説明を追加ください
- ・5 ページ、2 「吸入指導群と通常指導群とを」に修正ください
- ・8 ページ、4.4 割り付け方法を具体的に記載ください。
- ・18 ページ、13 試験開始時期を「倫理委員会承認後」に修正ください。
- ・発表に関する項目を追加ください

同意説明文書

- ・タイトルを同意説明文書「はじめに」で用いているタイトルに変更ください
- ・1 ページ、2 インチェックの説明を追加ください
- ・3 ページ、4 試験開始時期を「倫理委員会承認後」に修正ください

ACQ 質問票を審査資料として追加提出ください。

2) **実施の可否**；「ゲムシタピン不応切除不能・再発膀胱癌を対象としたゲムシタピン+S-1 療法と S-1 単剤治療のランダム化第Ⅱ相試験」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(17:06～17:25)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・参考文献の表記方法を整備ください

同意説明文書

- ・8 ページ、「当院では 3 人の～」を「臨床試験の登録期間は～2 年間です。」の後に移動し、「当院では 倫理委員会承認後 3 人の～」に修正ください

3) **実施の可否**；「炎症性腸疾患における治療薬剤の効果発現に関与する遺伝子の多型性および遺伝子産物発現量の解析」(札幌東徳洲会病院)

(17:26～18:20)

審議結果:条件付き承認

- ・実施計画書を薬剤効果に関する遺伝子多型の解析に関する部分とバンキング部分を分けて作成ください
- ・研究に関する資金源を明確にしてください
- ・測定実施機関を明確にしてください

4) **実施の可否**；「福岡徳洲会病院における術後せん妄に対するラメルテオン(商品名:ロゼレム)の有効性の検討」(福岡徳洲会病院)

(18:20～18:40)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- 日本語タイトルと英文タイトルを統一ください
- 2 ページ、1 高齢者での実施意義について追記ください
- 錠剤は黄色に着色されているが、盲検性に問題がないか説明ください
- 参考文献の記載方法を整備ください

同意説明文書

- プラセボの説明を「プラセボ(偽薬)」に統一ください
 - 3 ページ、4 参加期間を「6 ヶ月」に修正ください
- コメント: プラセボが 100%乳糖であるか説明ください

5) **実施の可否**;「修復腎(病腎)移植に関する諸調査の実施とそれに基づく倫理問題の検討-人工透析治療実施患者を対象とした腎移植に対する意識調査-」(東京西徳洲会病院)

(18:40~18:55)

審議結果: 条件付き承認

実施計画書

- 1 ページ 3.2 「その他、」を削除ください

アンケート

- 6) 「⑥わからない」の表現を分かり易く修正ください
- 8) かぎかっこ(「」)を削除ください
- 8) 「このような評価のある生体腎移植(病腎移植)～」中の“生体腎移植”を削除ください
- ドナー、レシピエントの説明は本文中に()で記載ください

6) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告(札幌徳洲会病院)**

(18:55~18:56)

審議結果: 承認

7) **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)

- **継続審査**

(18:56~18:57)

審議結果: 承認

8) **継続の可否**;「PROMUS ステントを用いた 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】(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)**
- **重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院)**

(18:57~18:59)

審議結果: 承認

- 9) **継続の可否**；「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における β 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院、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)**
(18:59～19:00)
審議結果:承認
- 10) **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】(福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院)
- **継続審査(福岡徳洲会病院)**
(19:00～19:01)
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**；「閉塞性動脈硬化症における血管内治療後の抗血小板療法による再狭窄抑制効果に関する検討ーサルボグレラートとシロスタゾールの比較検討ー」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:01～19:02)
審議結果:承認
- 12) **継続の可否**；「糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**
 - **実施計画書等変更【期間延長】**
(19:02～19:03)
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**；「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 [Diabetes Retinopathy] 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、伊良部島診療所、喜界徳洲会病院)
- **実施計画書等変更【責任医師変更】(千葉徳洲会病院、羽生総合病院)**
(19:03～19:04)
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、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院、喜界徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告**(庄内余目病院、湘南かまくらクリニック、名瀬徳洲会病院、高砂西部病院)
- **実施計画書等変更【責任医師変更】**(千葉徳洲会病院、羽生総合病院)
- **実施計画書等変更【同意書追加】**(宮古島徳洲会病院)

(19:04~19:05)

審議結果:承認

15) **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)
- **その他【誤記訂正】**(宇和島徳洲会病院)

(19:05~19:06)

審議結果:承認

16) **継続の可否**;「喫煙歴を有しており COPD と診断されていない 40 歳以上の日本人を対象とする COPD 罹患率の調査」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(湘南厚木病院、羽生総合病院)

- **実施計画書等変更【症例追加】**(羽生総合病院)

(19:06~19:07)

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「M/L テーパーキネクティブシステムの臨床研究」【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)

- **実施計画書等変更**

(19:07~19:08)

審議結果:承認

18) **継続の可否**;「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+ペムトレキセド+ヘパシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペムトレキセド+ヘパシズマブ併用療法をヘパシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験(WJOG5610L)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

- **実施計画書等変更**

(19:08~19:09)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「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」【初回審議 第66回2012年1月18日】(岸和田徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
- (19:09～19:10)
審議結果:承認
- 20) **継続の可否**;「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」【初回審議 第64回2011年11月16日】(湘南鎌倉総合病院)
- **実施計画書等変更**
- (19:10～19:11)
審議結果:承認
- 21) **継続の可否**;「プロトンポンプ阻害薬(PPD)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」【初回審議 第63回2011年10月19日】(札幌東徳洲会病院)
- **実施計画書等変更【症例追加】**
- (19:11～19:12)
審議結果:承認
- 22) **実施の可否(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、宇治徳洲会病院、山川病院、湘南鎌倉総合病院、札幌徳洲会病院)
- **追加施設(南部徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)**
- (19:12～19:13)
審議結果:承認
- 23) **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】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)
- **重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院)**
- (19:13～19:14)
審議結果:承認
- 24) **実施の可否(第67回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認修正の再提出)**;「自家多血小板血漿(PRP)の人工関節置換術における術後出血量減少の有効性の検討」(千葉西総合病院)
- (19:14～19:15)
審議結果:承認
- 25) **実施の可否(第67回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認修正の再提出)**;「自家多血小板血漿(PRP)の骨脆弱性骨折・粉碎骨折に対する有効性の検討」(千葉西総合病院)
- (19:15～19:16)
審議結果:承認

- 26) **実施の可否(第 67 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認修正の再提出)**；「自家多血小板血漿 (PRP) の関節リウマチにおける骨嚢胞に対する骨再生の検討」(千葉西総合病院)
(19:16~19:17)
審議結果:承認

2. 報告事項

- 1) **承認報告**;第 66 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「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)
- 2) **承認報告**;第 67 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「喫煙歴を有しており COPD と診断されていない 40 歳以上の日本人を対象とする COPD 罹患率の調査」(湘南厚木病院、羽生総合病院)
- 3) **承認報告**;第 67 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「胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療」(松原徳洲会病院)
- 4) **承認報告**;第 67 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「本邦の救急外来における急性喘息発作管理に関する多施設後ろ向き観察研究」(札幌東徳洲会病院)
- 5) **終了報告**;「CCSVI(Chronic cerebrospinal venous insufficiency)の超音波診断方法の検討」【初回審議 第 55 回 2011 年 2 月 17 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 6) **終了報告**;「Triage NGAL Test の有用性および急性腎障害診断マーカーとしての有用性検討試験」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 7) **終了報告**;「慢性完全閉塞に対する冠動脈インターベンションにおいて第一選択ガイドワイヤーを検討する多施設前向き無作為試験 Guidewire FOR Chronic total occlusion in Elective PCI(G-FORCE)」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) **終了報告**;「着衣型自動体位変換装置(仮称:バックポンプ)の褥瘡予防改善効果と安全性の検討」(野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、東大阪徳洲会病院)
- 9) **終了報告**;「胃食道逆流症(GERD)患者に対するラベプラゾール 10mg 単独投与群とラベプラゾール 10mg とモサプリド 5mg 併用投与群との比較検討」(札幌東徳洲会病院)
- 10) **中止報告**;「C 型慢性肝炎に対する PEG-IFNα-2b+Ribavirin 併用療法の多施設共同試験」(館山病院)
- 11) **中止報告**;「肝臓病における炎症・線維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究」(館山病院)

- 12) **実施報告**;「Penumbra 使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-12-52)
- 13) **実施報告**;「ステララ®皮下注 45 mgシリンジ特定使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-12-52)
- 14) **実施報告**;「ロゼレム錠 8 mg使用成績調査(入眠困難を伴う不眠症に関する調査)」(札幌東徳洲会病院 012-12-51)
- 15) **実施報告**;「シンポニー®皮下注 50 mgシリンジ 使用成績調査」(庄内余目病院 028-12-51)
- 16) **終了報告**;「アービタックス注射液 100 mg 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-08-59、茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-09-52、大和徳洲会病院 009-10-52)
- 17) **終了報告**;「ファブラザイム点滴静注用 5 mg、35 mg 使用成績調査(全例調査)」(東京西徳洲会病院 060-09-53)
- 18) **終了報告**;「献血ヴェノグロブリン IH 特定使用成績調査(川崎病回復期及び小児 ITP における発疹発現状況調査)」(千葉徳洲会病院 017-10-51)
- 19) **終了報告**;「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(湘南厚木病院 061-09-51)
- 20) **終了報告**;「エポジン注 維持血液透析 特定使用成績調査」(湘南厚木病院 112-08-51)
- 21) **終了報告**;「キューカル使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-10-51)
- 22) **終了報告**;「ネクサバール錠特定使用成績調査」(徳之島徳洲会病院 018-09-51)
- 23) **終了報告**;「アボネックス筋注用シリンジ 30µg 使用成績調査」(徳之島徳洲会病院 018-08-51)

3. 次回開催について

以上