

第 69 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 4 月 18 日(水) 17:02~19:17

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

	出欠	氏名	要件	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	①⑤	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長 田中 徹	②⑤	ブレークモア法律事務所弁護士
	[○]	吉村 博之	①⑤	昭和大学薬学部客員講師
	[○]	五十子 敬子	②⑤	尚美学園大学大学院総合政策研究科長 教授
	[○]	米倉 久邦	③⑤	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	加藤 浩司	③⑤	東京都三鷹市議会議員
	[×]	加藤 和彦	①⑤	日本薬科大学非常勤講師
	[×]	鈴木 隆夫	①④	医療法人徳洲会専務理事
	[○]	小川 一誠	①④	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[×]	越澤 徳美	①④	株式会社徳洲会代表取締役社長
	[×]	岸良 洋一	③④	医療法人徳洲会大阪本部医事部部长
	[×]	高橋 智	①④	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	土佐 好子	①④	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	①④	株式会社未来医療研究センター部長

要件：①自然科学面有識者 ②社会科学面有識者 ③一般 ④内部委員 ⑤外部委員

出席者：

審議 1) Web 名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科・医師 景山 聡一郎

審議 21) Web 札幌東徳洲会病院 IBDセンター長 蘆田 知史

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 次回開催について
4. 資料電子化のための iPad 講習

1. 審議事項

1) **実施の可否**；「免疫強化栄養剤の投与による心臓外科手術合併症に対する影響と栄養管理介入について」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:06～17:39)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・研究概要及び1 ページ、3.1.から「②緊急心臓外科手術・・・」を削除ください。
- ・3 ページ、5.2.試験のアウトライン、栄養剤飲用無群についての説明を追記ください。
- ・5 ページ、5.6.割付方法を具体的に追記ください
- ・5 ページ、6. 合併症を主要評価項目に、プレアルブミン値を副次的評価項目に修正ください。
- ・5 ページ、7.2.2.に主要評価項目である合併症の項を追記ください。
- ・9 ページ、12.症例数の設定根拠を具体的に説明ください。
- ・12 ページ、19.に 2001 年米国サミット会議の文献及び NRI に関する文献を追記ください。
- ・誤記を訂正ください。

同意説明文書

- ・1 ページ、3.「また、緊急手術を・・・」を削除ください。
- ・誤記を訂正ください。

2) **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)**

(17:05～17:06)

審議結果:承認

3) **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)**

(18:13～18:14)

審議結果:承認

4) **継続の可否**；「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」【初回審議 第65回2011年12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、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(葉山ハートセンター)**

(18:14～18:23)

審議結果:承認

- 5) **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 2010年12月15日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- **実施計画書等変更【実施計画書、治療経過記録用紙変更】**
- (18:23～18:24)
審議結果:承認
- 6) **継続の可否**;「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― [18F]-flutemetamol による PET 画像診断に対する臨床研究」【初回審議 第65回 2011年12月21日】(湘南厚木病院)
- **実施計画書等変更【被験者募集について】**
- (18:24～18:25)
審議結果:承認
- 7) **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、名古屋徳洲会総合病院、野崎徳洲会病院)
- **実施計画書等変更【期間延長】**
- (18:25～18:26)
審議結果:承認
- 8) **継続の可否**;「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」【初回審議 第67回 2012年2月15日】(札幌東徳洲会病院)
- **実施計画書等変更【院内体制変更】**
- (18:26～18:27)
審議結果:承認
- 9) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「CorVue 観察研究(CorVue レジストリ)」【初回審議 第66回 2012年1月18日】(名古屋徳洲会総合病院)
- **実施計画書等変更**
 - **施設追加(岸和田徳洲会病院)**
- (18:27～18:28)
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**;「脊髄髄膜瘤に対する胎児期修復術の検討」【初回審議 第56回 2011年4月20日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- **継続審査**
- (18:28～18:29)
審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「先天性横隔膜ヘルニア(重症型)の胎児に対する内視鏡的バルーン気管閉塞術」
【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- **継続審査**
(18:29~18:30)
審議結果:承認
- 12) **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)
- **継続審査**
(18:30~18:31)
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「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ノン併用の優位性を検証する臨床試験 EVALUATE
(Eplerenone Combination Versus Conventional Agents to Lower Blood Pressure on Urinary Antialbuminuric Treatment Effect Trial)」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】
(湘南鎌倉総合病院)
- **継続審査**
(18:31~18:32)
審議結果:承認
- 14) **継続の可否**;「Revelation Hip System の臨床研究」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- **継続審査**
(18:32~18:33)
審議結果:承認
- 15) **継続の可否**;「高コレステロール血症合併糖尿病性腎症への高用量アトルバスタチン投与が動脈硬化進展予防および腎機能に与える影響の検討【パイロット研究】」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 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】**
(18:33~18:34)
審議結果:承認
- 16) **継続の可否**;「CD20 抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたB-R(ベンダムスチン、リツキシマブ)併用療法について」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- **継続審査**
(18:34~18:35)
審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—プロトコールⅠ、プロトコールⅡ」【初回審議 第42回 2010年2月17日】(福岡徳洲会病院)
- **プロトコールⅠ 実施計画書等変更【期間延長】**
 - **プロトコールⅡ 実施計画書等変更【期間延長】**
- (18:35~18:36)
審議結果:承認
- 18) **継続の可否**;「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」【初回審議 第55回 2011年3月30日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**
- (18:36~18:37)
審議結果:承認
- 19) **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、二日市徳洲会病院、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、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、中部徳洲会病院、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)
- **継続審査**
- (18:37~18:38)
審議結果:承認
- 20) **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、二日市徳洲会病院、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、よみたんクリニック、湘南かまくらクリニック、中部徳洲会病院、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)
- **実施計画書等変更【期間延長、実施計画書変更】**
 - **継続審査**
 - **実施計画書等変更【症例追加】(屋久島徳洲会病院)**
- (18:38~18:41)
審議結果:承認

21) **実施の可否**;第 68 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の再審査「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)

(17:39~18:13)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・15 ページ、14 自己研究費である旨を明記ください。
- ・15 ページ、16 測定施設を追記ください。
- ・誤記を訂正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ、被験者が分かりやすいように、《遺伝子とは》及び《遺伝子と病気》の削除等記載を整備ください。

22) **実施の可否**;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「ペースメーカー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(atHome 研究)」(大隅鹿屋病院)

(18:41~18:43)

審議結果:承認

2. 報告事項

1) **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「神奈川県西部における破裂性腹部大動脈瘤の現状および集学的治療の一環としてのステントグラフト内挿術の役割の検討」(湘南鎌倉総合病院)

2) **承認報告**;第 68 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「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)

3) **終了報告**;**「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)

4) **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 3 月 30 日】**(湘南鎌倉総合病院)

5) **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[Diabetes Retinopathy]の実態調査」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】**(ひめゆりクリニック)

6) **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】**(ひめゆりクリニック)

- 7) 終了報告;「Virtual 3Fr 多施設前向きレジストリー」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告;「ADEPT ModularHead(アデプトヒップ・システム アナトミカルラージヘッドシステム)の血中金属イオン濃度に関する臨床研究」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 9) 実施報告;「レボレード®錠使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-51)
- 10) 実施報告;「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(クローン病に関する長期調査)」(札幌東徳洲会病院 012-12-52)
- 11) 実施報告;「サングロポール点滴静注用 2.5g特定使用成績調査(低ならびに無ガンマグロブリン血症の患者を対象とした安全性に関する調査)」(高砂西部病院 052-12-51)
- 12) 実施報告;「リパクレオン®顆粒 300mg分包・カプセル 150mg特定使用成績調査(慢性膵炎、膵切除等(膵嚢胞線維症を除く)による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査)」(福岡徳洲会病院 006-12-54)
- 13) 実施報告;「ストラテラカプセル特定使用成績調査(アトモキセチン、非薬物療法を施行された ADHD 児の 1 日を通した日常生活上の困難の評価)」(東京西徳洲会病院 060-12-53)
- 14) 実施報告;「バップフォー®特定使用成績調査(先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討)」(羽生総合病院 011-12-51)
- 15) 終了報告;「キューカル使用成績調査(レトロスペクティブ調査)」(名瀬徳洲会病院 036-10-52)
- 16) 終了報告;「日赤ポリグロビン N5%の使用成績調査(川崎病の急性期)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-64)
- 17) 終了報告;「日赤ポリグロビン N5%の使用成績調査(特発性血小板減少性紫斑病)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-65)
- 18) 終了報告;「リピートル錠の特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-51)
- 19) 終了報告;「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-54)
- 20) 終了報告;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-55)

3. 倫理委員会勉強会
資料電子化のための iPad 講習

4. 次回開催について

以上