

第 70 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 5 月 16 日(水) 16：30～19：20

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①Web 湘南鎌倉総合病院 オンコロジーセンター センター長 太田 恵一朗

審議②Web 湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科 中崎 公仁

審議③Web 湘南鎌倉総合病院 検査部 後藤 正寿

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**；「開腹下胃全摘術施行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～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」(湘南鎌倉総合病院)

(16:30～16:44)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・最新の添付文書の記載に併せ間質性肺炎の注意喚起の説明を追加下さい。

- 2) **実施の可否**；「急性期重症脳内出血後・経鼻経管栄養患者に対する ACE 阻害薬の誤嚥性肺炎予防効果」(湘南鎌倉総合病院)

(16:44～17:07)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・1 ページ 背景のサブスタンスPに関する文献を追加ください。また、文献 7 のサブ解析の内容を踏まえ咳に関する説明を追加ください。

・8 ページ 急性期患者が対象のため代諾者同意を前提とした記載に修正ください。

コメント:審査依頼書の症例数訂正

- 3) **実施の可否**；「Elecsys Calcitonin 試薬を用いた基礎的・臨床的検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:07～17:35)

審議結果:条件付承認

実施計画書

被験薬を試薬に修正ください。

1 ページ 研究の背景に、被験者をスモーカーとノンスモーカーに分けた理由の説明を追記ください。

2 ページ 除外基準 箇条書き番号を修正ください。

2 ページ 除外基準に「カルシトニン製剤を投与している方」を追加ください。(問診票も追加修正ください)

同意説明文書

代諾者同意に関する記載は削除ください。

- 4) **実施の可否**；「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比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究(WJOG6110BTR study)」(東京西徳洲会病院)

(17:35～17:44)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

7 ページ データの二次利用について、より詳細な説明を追記ください。

- 5) **実施の可否**；「C 型代償性肝硬変患者に対する PEG-IFN-2α + Ribavirin 併用療法の有効性・安全性に関する検討」(福岡徳洲会病院)

(17:45～18:06)

審議結果:条件付承認

実施計画書

目次、研究概要を設定ください。

1 ページ、研究の背景は複数の文献を用いてご説明ください。

4 ページ、減量・中止基準に肝機能に関する基準を追加することをご検討ください。

研究実施組織に効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

研究の成果の発表に関する記載を追記ください。

インターロイキン 28B(IL28B)遺伝子多型解析」検査へのご理解とご協力をお願い

項目 3 段落 2 の記載「あなた自身の体質(本検査では SNPs)・・・」を適切な内容に修正ください。

- 6) **実施の可否**；「C 型慢性肝炎を対象としたテラプレビルの有効性と安全性の検証」(福岡徳洲会病院)

(18:06～18:12)

審議結果:条件付承認

実施計画書

研究内容を反映したタイトルに修正ください。

目次、研究概要を設定ください。

1 ページ、研究の背景は複数の文献を用いてご説明ください。

4 ページ、減量・中止基準に肝機能に関する基準を追加することをご検討ください。

研究実施組織に効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

研究の成果の発表に関する記載を追記ください。

インターロイキン 28B(IL28B)・ITPA 遺伝子多型解析」検査へのご理解とご協力をお願い

項目 3 段落 2 の記載を適切な内容に修正ください。

- 7) **実施の可否**；「B 型慢性活動性肝炎に対する PEG-IFNα-2a 単独療法の有効性および安全性に関する検討」(福岡徳洲会病院)

(18:17～18:29)

審議結果:条件付承認

実施計画書

目次、研究概要を設定ください。

4 ページ、減量・中止基準に肝機能に関する基準を追加することをご検討ください。

研究実施組織に効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

研究の成果の発表に関する記載を追記ください。

同意説明文書

薬剤添付文書に併せ安全性情報を追記ください。

6 ページ、項目 7「～非常に高い治療効果が期待できます」の「非常に」を削除ください。

コメント:介入研究に訂正ください。

- 8) **実施の可否**;「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステント留置後の至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討」(野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院)

(18:46～19:01)

審議結果:条件付承認

実施計画書

7 ページ 背景 ランドマーク解析の文献と二剤併用の出血性合併症に関する文献を追加ください。

※次回改訂時に文献の表記の整備をご検討ください。

Annex II 略語表に ARC,DAPT,FU,NACCE を追加ください。

- 9) **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(湘南厚木病院)**

(19:01～19:02)

審議結果:承認

- 10) **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)

- **実施計画書変更**

- **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**

(18:30～18:46)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至適実施期間の検討:前向き多施設共同試験 Optimal Duration of DAPT Following Treatment with Endeavor™(zotarolimus-eluting stent) in Real-world Japanese Patients:A Prospective Multicenter Registry」【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 15 日】(宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)

- **実施計画書等変更【期間延長】(宇治徳洲会病院)**

- **継続審査(宇治徳洲会病院)**

(19:02～19:04)

審議結果:承認

コメント:中止脱落が 20 例の理由

- 12) **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)
- **継続審査(札幌東徳洲会病院)**  
(19:04~19:05)  
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院)
- **責任医師変更**  
(19:05~19:06)  
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、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【責任医師変更】(高砂西部病院)**
  - **重篤な有害事象報告(高砂西部病院)**
  - **重篤な有害事象報告取り下げ(高砂西部病院)**  
(19:06~19:08)  
審議結果:承認
- 15) **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+ペムレキセド+ベマシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペムレキセド+ベマシズマブ併用療法をベマ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
- 16) **継続の可否**;「脳梗塞合併高コレステロール血症患者への積極的脂質低下療法による頭蓋内動脈狭窄に対する影響の検討」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **実施計画書等変更**

(19:09~19:10)

審議結果:承認

2. 報告事項

- 1) **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「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)
- 2) **承認報告**;第 69 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「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)
- 3) **迅速審査承認報告**;**「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」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】**(千葉西総合病院)
  - **施設追加(鎌ヶ谷総合病院)**
- 4) **迅速審査承認報告**;**「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」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】**(千葉西総合病院)
  - **施設追加(鎌ヶ谷総合病院)**
- 5) **迅速審査承認報告**;**「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」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】**(千葉西総合病院)
  - **施設追加(鎌ヶ谷総合病院)**
- 6) **終了報告**;**「多発性硬化症患者、他の中枢神経疾患患者および健常成人における CCSVI (Chronic cerebrospinal venous insufficiency) 罹患率の比較」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】**(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 7) **終了報告**;**「CCSVI (Chronic cerebrospinal venous insufficiency) に対する拡張療法の有効性についての検討」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】**(湘南鎌倉総合病院)
- 8) **終了報告**;**「QuickOpt™ レジストリ (心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】**(札幌東徳洲会病院)
- 9) **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 66 回 2012 年 1 月 18 日】**(徳洲会伊良部島診療所)
- 10) **中止報告**;**「Platinum-doublet (Docetaxel は除く)+Bevacizumab 併用化学療法後に増悪した進行非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)患者に対する Bevacizumab+Docetaxel 併用化学療法と Docetaxel 単剤のランダム化第 II 相臨床試験」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】**(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

- 11) 終了報告;「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)
- 12) 実施報告;「Penumbra システム使用成績調査」(長崎北徳洲会病院 019-12-51)
- 13) 実施報告;「ソリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査」(高砂西部病院 052-12-52)
- 14) 実施報告;「ミルセラ®注シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-52)
- 15) 実施報告;「ヴォリブリス錠使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-53)
- 16) 実施報告;「レボレード®錠使用成績調査」(東大阪徳洲会病院 035-12-51)
- 17) 実施報告;「フェソロデックス筋注 250 mg 特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-12-52)
- 18) 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)」(福岡徳洲会病院 006-12-55)
- 19) 終了報告;「Xience V 薬剤溶出ステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-63)

### 3. 次回開催について

以上