

第 75 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 10 月 17 日(水) 17：00～19：30

場所：株式会社 未来医療研究センター 4F 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	①⑦	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長 田中 徹	②⑦	ブレークモア法律事務所弁護士
	[○]	吉村 博之	①⑦	昭和大学薬学部客員講師
	[○]	五十子 敬子	②③⑦	尚美学園大学大学院総合政策研究科長 教授
	[○]	米倉 久邦	④⑦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	加藤 浩司	④⑦	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	①⑤⑦	日本薬科大学非常勤講師
	[×]	鈴木 隆夫	①⑥	医療法人徳洲会専務理事
	[○]	小川 一誠	①⑤⑥	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[○]	越澤 徳美	①⑥	株式会社徳洲会代表取締役社長
	[○]	岸良 洋一	④⑥	医療法人徳洲会大阪本部医事部部长
	[×]	高橋 智	①⑥	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	土佐 好子	①⑥	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	①⑥	株式会社未来医療研究センター部長
	[○]	高木 美也子	①③⑦	日本大学総合科学研究所 教授
	[○]	下坂 皓洋	①⑤⑦	財団法人地域医学研究基金 研究開発部長

要件①：自然科学面有識者 ②：社会科学面有識者 ③生命倫理専門委員 ④：一般の代表者 ⑤：再生医療専門者
 ⑥：内部委員 ⑦：外部委員

出席者：

審議①センチュリーメディカル株式会社 多田祐司

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**；「ATS バイリーフレット人工心臓弁の弁機能評価-体表面積と人工弁圧較差の相関について-」(宇治徳洲会病院)

(17:02～17:35)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 選択基準 1) 具体的に記載ください。
- ・7 ページ 有効性の解析 「回帰分析」とされていますが、適切な表現に修正ください。
- ・10 ページ 研究結果の公表 文章を適切な表現に修正ください。
- ・10 ページ 臨床研究実施体制 効果安全性委員会の設置を検討ください。

同意説明文書

- ・代諾者同意を追記ください。

症例報告書

- ・有害事象等の具体的な項目を追加ください。

2) **実施の可否**；「経皮的冠動脈形成術後の患者における、無症候性脳梗塞発症の前向き観察研究」(岸和田徳洲会病院)

(17:35～18:12)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 目的の項を独立させて記載ください。
- ・1 ページ 除外基準 造影剤に対するアレルギーについて追記ください。
- ・2 ページ 試験のアウトライン 具体的な表記に修正ください。
- ・9 ページ 研究中の医療費 MRI 検査の患者負担についてご説明ください。
- ・9 ページ プライバシーの保護 同意説明文書の記載を踏まえて修正ください。
- ・9 ページ 試料等の保存 同意説明文書の記載と齟齬があるため修正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 予想される効果・不利益 「この薬剤の予想される～」を適切な表現に修正ください。
- ・3 ページ 他の治療法 適切な表現に修正ください。
- ・5 ページ 研究中の医療費 保険対象とならない費用が発生する可能性についてご説明ください。

3) **実施の可否**；「ラロキシフェンとビスフォスフォネート製剤の骨粗鬆症患者での有用性の検討-医療情報データベースを使用したレトロスペクティブコホート試験-」(鎌ヶ谷総合病院)

(18:12～18:35)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・3 ページ 試験のアウトライン 「他 BP 処方・～」の「他」を削除ください。
- ・次回改定時に、文献 44. の記載を整備ください。

ポスター

- ・個人情報に含まれないことを明記ください。

- 4) **実施の可否**;「自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた乳癌術後変形に対する再建治療の検討」(湘南鎌倉総合病院)
(19:20~19:27)
審議結果:承認
- 5) **継続の可否**;「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、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院、庄内余目病院、東京西徳洲会病院、葉山ハートセンター)
● **重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院【2件】)**
● **施設追加(岸和田徳洲会病院)**
● **症例追加(札幌東徳洲会病院)**
(18:33~18:36)
審議結果:条件付き承認
被験者コード Kamakura586092(第一報)
・1 ページ 有害事象との因果関係は「否定できる」に修正ください。
- 6) **継続の可否**;「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~」【初回審議 第70回 2012年5月16日】(湘南鎌倉総合病院)
● **重篤な有害事象報告【1件】**
(18:36~18:37)
審議結果:承認
- 7) **継続の可否**;「生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」【初回審議 第34回 2009年6月17日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)
● **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院【1件】)**
(18:37~18:38)
審議結果:承認
- 8) **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、東京西徳洲会病院、山形徳洲会病院、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【1件】)**
● **誤記修正(宇和島徳洲会病院)**
(18:38~18:39)
審議結果:承認
- 9) **継続の可否**;「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の至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(Nobori dual antiplatelet therapy as aPPropriate duratiON.<NIPPON>)」【初回審議 第65回 2011年12月21日】(野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、鎌倉徳洲会総合病院)

- 実施計画書等変更(野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

(18:39~18:40)

審議結果:承認

- 10) 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、喜界徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)

(18:40~18:41)

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、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、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、喜界徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

- 重篤な有害事象報告(高砂西部病院【1 件】、屋久島徳洲会病院【5 件】、松原徳洲会病院【2 件】、神戸徳洲会病院【1 件】)

- 症例追加(帯広徳洲会病院)

(18:41~18:43)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「転移性乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第 I 相試験」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査

(18:43~18:44)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「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」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査

(18:44~18:45)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「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 61 回 2011 年 9 月 21 日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)
- **継続審査(野崎徳洲会病院)**
(18:45~18:46)
審議結果:承認
- 15) **継続の可否**;「アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験 Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- **継続審査**
(18:46~18:47)
審議結果:承認
- 16) **継続の可否**;「M/L テーパーキネクティブステムの臨床研究」【初回審議 第 46 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- **継続審査**
(18:47~18:48)
審議結果:承認
- 17) **継続の可否**;「人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金とアルミナセラミックの耐摩耗性に関する無作為化比較試験」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- **継続審査**
(18:48~18:49)
審議結果:承認
- 18) **継続の可否**;「トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシスのレジストリースタディー 日米多施設共同臨床研究」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- **継続審査**
(18:49~18:50)
審議結果:承認
2. その他
- 1) **実態調査報告**;「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、

鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

● **鎌ヶ谷総合病院**

(18:51~19:19)

3. 報告事項

● 臨床研究

- 1) **承認報告**;第 74 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「内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査」(札幌東徳洲会病院)
 - 2) **承認報告**;第 74 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「代謝性アシドーシスの関連因子(エリスロポエチン抵抗性、インスリン抵抗性、冠動脈石灰化)に対する透析液の影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)
 - 3) **承認報告**;第 74 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「多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」(葉山ハートセンター)
 - 4) **承認報告**;第 74 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「症候性てんかん(脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷後)に対するレベチラセタムの検討」(庄内余目病院)
 - 5) **終了報告**;**「内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】**(札幌東徳洲会病院)
 - 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】**(大垣徳洲会病院、四街道徳洲会病院)
 - 7) **終了報告**;**「ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験」【初回審議 第 30 回 2009 年 2 月 18 日】**(鎌ヶ谷総合病院)
 - 8) **終了報告**;**「VIP(Ventricular Intrinsic Preference)機能による心室ペーシング抑制の観察研究 <VIPレジストリ>」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】**(大隅鹿屋病院、岸和田徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) **実施報告**;**「ノバスタン HI 注 10 mg/2mL 使用成績調査」**(名古屋徳洲会総合病院 016-12-52)
 - 2) **実施報告**;**「アウドラザイム点滴静注液 2.9 mg 特定使用成績調査」**(神戸徳洲会病院 014-12-51)
 - 3) **実施報告**;**「アテレック錠 特定使用成績調査(脳血管障害既往例)」**(札幌徳洲会病院)

010-12-52)

- 4) **実施報告**;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息) 」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-53)
- 5) **実施報告**;「サーティカン錠の特定使用成績調査(腎移植患者における長期使用) 」(宇和島徳洲会病院 055-12-51)
- 6) **実施報告**;「XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント(WH/LL)使用成績調査 」(湘南鎌倉総合病院 024-12-68)
- 7) **実施報告**;「Ovation Hip System の使用成績調査 」(福岡徳洲会病院 006-12-57)
- 8) **実施報告**;「ペガシス®皮下注 90 μ g/コペガス®錠 200 mgの使用成績調査 」(福岡徳洲会病院 006-12-58)
- 9) **終了報告**;「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study) 」(神戸徳洲会病院 014-09-55、鹿児島徳洲会病院 020-09-51)
- 10) **終了報告**;「バリキサ錠 450 mg(固形臓器移植)使用成績調査 」(宇和島徳洲会病院 055-10-51)
- 11) **終了報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(宇和島徳洲会病院 055-11-52)
- 12) **終了報告**;「アドベイト使用成績調査 」(札幌徳洲会病院 010-07-51)
- 13) **終了報告**;「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)
- 14) **終了報告**;「ベクティビックス点滴静注 100 mg特定使用成績調査 」(札幌徳洲会病院 010-11-51、湘南藤沢徳洲会病院 008-10-59)
- 15) **終了報告**;「レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症) 」(湘南藤沢徳洲会病院 008-10-52)
- 16) **終了報告**;「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(尋常性乾癬及び関節症性乾癬に関する全例調査) 」(湘南藤沢徳洲会病院 008-10-56)
- 17) **終了報告**;「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(クローン病における全例調査) 」(湘南藤沢徳洲会病院 008-11-51)
- 18) **終了報告**;「ドキシル注 20 mg 長期使用に関する特定使用成績調査(がん化学療法後に増悪した卵巣癌) 」(福岡徳洲会病院 006-09-58、千葉西総合病院 025-09-57)

- 19) 終了報告;「ジェノトロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わない SGA (small-for-gestational age) 性低身長症に対する長期使用に関する調査- 」(千葉西総合病院 025-11-55)
- 20) 終了報告;「使用成績調査 V.A.C ATS 治療システムの安全性及び有効性の検討 」(東京西徳洲会病院 060-10-55)
- 21) 終了報告;「エクジェイド懸濁用錠使用成績調査(全例調査) 」(湘南鎌倉総合病院 024-08-73)

4. 次回開催について
2013 年開催スケジュールについて

以上