

## 第76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11月21日(水) 16:30~18:55

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 小川 一誠	①⑤⑥	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[○]	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
	[×]	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野崎徳洲会病院 整形外科・リハビリテーション部長 岡田順

審議②名古屋徳洲会総合病院 外科 医長 坂本宣弘

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 次回開催について

1. 徳洲会グループ共同倫理委員会 委員長交代について  
委員の互選により 小川一誠委員が委員長就任
  
2. 審議事項
  - 1) **実施の可否**；「着衣型臀部褥瘡予防装置(仮称:ヒップポンプ)の仙骨部減圧効果と安全性の検討」(野崎徳洲会病院)  
(16:43～16:58)  
審議結果:条件付き承認  
実施計画書
    - ・17 ページ 目標症例数 安全性評価等のために 30 例を目標症例数とする旨を追記ください。コメント:  
審査依頼書及び同意説明文書中の試験実施期間の誤記を修正の上、提出ください。
  
  - 2) **実施の可否**；「大腸癌手術術後炎症反応に対するプロシユアの比較第Ⅱ相臨床研究」(名古屋徳洲会総合病院)  
(17:30～17:49)  
審議結果:条件付き承認  
実施計画書
    - ・21. 研究組織 効果安全性委員会の設置をご検討ください。同意説明文書
    - ・主語が名古屋市立大学病院になっているので適切な表現に修正ください。
    - ・5 ページ 臨床研究予定期間 試験開始日を共同倫理委員会承認後に修正ください。
    - ・7 ページ 10. 医療機関の連絡先 健康状態に関する問い合わせ先として名古屋徳洲会病院を追記ください。コメント:  
実施計画書の次回改訂時に体裁、構成を修正ください。  
実施計画書の次回改訂時に文献記載を整備ください。
  
  - 3) **実施の可否**；「循環器疾患で定期受診中の喫煙歴を有する 40 歳以上の日本人を対象とした、慢性閉塞性肺疾患(COPD)罹患率の調査」(庄内余目病院、湘南厚木病院)  
(16:58～17:03)  
審議結果:承認  
コメント:文献記載を整備ください。
  
  - 4) **実施の可否**；「心原性脳梗塞栓症患者に対するダビガトランの脳塞栓症及び全身性塞栓症予防効果の検討」(福岡徳洲会病院)  
(17:03～17:17)  
審議結果:条件付き承認  
実施計画書
    - ・1 ページ 試験の背景 文献を引用して説明ください。
    - ・5 ページ 有害事象発生時の取り扱い 適切な文章に修正ください。

・8 ページ 研究会組織 効果安全性委員会の設置をご検討ください。

同意説明文書

・薬剤の一般名と商品名が混在しています。統一ください。

コメント:

実施計画書の次回改訂時に概要を追加ください

5) **実施の可否**;「透析患者における点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」の個別適正投与法の確立に関する研究」(福岡徳洲会病院)

(17:17~17:30)

審議結果:

実施計画書

・4 ページ 研究の背景 従来の方法について文献を引用して説明ください。

・14 ページ 臨床研究実施体制 効果安全性委員会の設置をご検討ください。

同意説明文書:

・ページ数を入れてください。

・4. 試験のスケジュールと方法 誤記を修正ください。

6) **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、札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院、葉山ハートセンター、千葉徳洲会病院、野崎徳洲会病院、札幌徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(湘南厚木病院【1 件】、湘南鎌倉総合病院【1 件】)**

● **施設追加(松原徳洲会病院)**

● **誤記修正(湘南鎌倉総合病院)**

(17:49~17:52)

審議結果:承認

7) **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)

● **重篤な有害事象報告【1 件】**

(17:52~17:53)

審議結果:承認

8) **継続の可否**;「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)

● **重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院【1 件】)**

(17:53~17:54)

審議結果:承認

- 9) **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）
- **重篤な有害事象報告（湘南鎌倉総合病院【1 件】、神戸徳洲会病院【1 件】、松原徳洲会病院【2 件】）**
- (17:54～17:56)  
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**；「非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第Ⅱ相試験 (HOT 1002)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】（札幌東徳洲会病院）
- **継続審査**
- (17:56～17:57)  
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**；「EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ペバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ペバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (HOT 1101)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】（札幌東徳洲会病院）
- **継続審査**
- (17:57～17:58)  
審議結果:承認
- 12) **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、宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、山形徳洲会病院）
- **継続審査（札幌東徳洲会病院）**
- (17:58～17:59)  
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**；「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」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】（札幌東徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院）
- **継続審査（札幌東徳洲会病院）**
- (17:59～18:00)  
審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、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+ベバ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+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 実施計画書等変更
  - 継続審査
- (18:00～18:02)  
審議結果:承認
- 15) **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、湘南厚木病院)
- 実施計画書等変更
  - 継続審査(札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- (18:02～18:05)  
審議結果:承認
- 16) **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 66 回 2012 年 1 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)
- 実施計画書等変更
  - 症例追加(札幌東徳洲会病院)
  - 継続審査(湘南鎌倉総合病院)
- (18:05～18:09)  
審議結果:承認
- 17) **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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院、中部徳洲会病院)
- 実施計画書等変更
  - 責任医師変更【中部徳洲会病院】
- (18:09～18:14)  
審議結果:承認
- 18) **実施の可否(第 74 回徳洲会グループ共同倫理委員会の修正確認)**;「尋常性乾癬に対する活性化型ビタミン D<sub>3</sub>軟膏とステロイド軟膏による Proactive Sequential Therapy の有用性に関する検討」(福岡徳洲会病院)
- (18:14～18:18)  
審議結果:承認

### 3. 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)  
(18:18～18:43)

### 4. 報告事項

#### ● 臨床研究

- 1) **承認報告**；第75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「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)

- 2) **迅速審査承認報告**；「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、札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院、葉山ハートセンター、千葉徳洲会病院、野崎徳洲会病院、札幌徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

- **施設追加**(福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院)

- 3) **報告**；「日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」【初回審議 第45回2010年5月19日】(湘南鎌倉総合病院)

- 4) **報告**；「日本国内における2nd line以降の既存治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」【初回審議 第45回2010年5月19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】(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)

#### ● 製造販売承認後調査

- 1) **実施報告**；「ホストイン®静注 750 mg使用成績調査-てんかん重積状態-」(山形徳洲会病院 057-12-51)

- 2) **実施報告**；「ホストイン®静注 750 mg使用成績調査-脳外科手術又は意識障害(頭部外傷等)時のてんかん発作の発現抑制-」(山形徳洲会病院 057-12-52)

- 3) **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(関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-55)
- 4) **実施報告**；「バップフォー特定使用成績調査(前立肥大症に合併する過活動膀胱症状におけるα1受容体社団薬効果不十分例に対するバップフォー併用の有用性検討)」(宇治徳洲会病院 007-12-57)
- 5) **実施報告**；「コルベット錠 25 mg特定使用成績調査(長期)-関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)-」(湘南鎌倉総合病院 024-12-69)
- 6) **実施報告**；「Merci リトリーバーの使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-12-56)
- 7) **実施報告**；「シンポニー皮下注 50 mgシリンジ使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-12-59)
- 8) **終了報告**；「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(神戸徳洲会病院 014-11-53)
- 9) **終了報告**；「アクトス錠 特定使用成績調査「2 型糖尿病:メタボリックシンドロームに関する調査」(福岡徳洲会病院 006-08-60)
- 10) **終了報告**；「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-52)
- 11) **終了報告**；「アクテムラ®特定使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-08-51)
- 12) **終了報告**；「アクテムラ®特定使用成績調査(長期フォローアップ)」(神戸徳洲会病院 014-08-52)
- 13) **終了報告**；「ドキシル注 20 mg特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-60)
- 14) **終了報告**；「パリエット錠 特定使用成績調査-難治性逆流性食道炎に対する 1 日 2 回投与に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-11-55、山形徳洲会病院 057-11-51)

5. 次回開催について  
2013 年開催スケジュールについて

以上