

第 80 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2013 年 2 月 20 日(水) 15：58～19：25

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	ブレイ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	長崎大学薬学部非常勤講師
	[×]	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：

オブザーバー 国立大学法人筑波大学名誉教授 三井利夫

審議 1) 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍科 水野嘉朗

審議 2) 松原徳洲会病院 循環器内科 加藤崇

審議 3) 札幌東徳洲会病院 消化器内科 好崎浩司

審議 4) フクダ電子株式会社 カーディアックリズム営業部 高橋聖智

審議 6) 湘南鎌倉総合病院 オンコロジーセンター 太田恵一郎

審議 7) 湘南鎌倉総合病院 心臓血管外科 田中正史

審議 8) 湘南鎌倉総合病院 血液内科 田中江里

審議 9) 株式会社 日本臨床医療情報研究所 藤田秀樹

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. SOP 改訂について
- 4 次回開催について

1. 審議事項
- 1) **実施の可否**；「**周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験**」(東京西徳洲会病院)
(16:09～16:22)
審議結果:承認
コメント:実施計画書の次回改訂時に文献記載を整備ください。
- 2) **実施の可否**；「**透析患者の虚血性冠動脈疾患における薬剤溶出ステントの治療成績**」(松原徳洲会病院)
(16:45～17:01)
審議結果:承認
コメント: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**；「**高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV 療法(5 日間投与 2 日間休薬)の第 II 相試験**」(札幌東徳洲会病院)
(16:30～16:44)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・効果安全性委員会の設置をご検討ください。
・中間解析の実施をご検討ください。
コメント:実施計画書の次回改訂時に文献記載を整備ください。
- 4) **実施の可否**；「**Rate Response Registry**」(神戸徳洲会病院)
(18:30～18:51)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・1 ページ 対象者 20 歳以上に変更ください。
同意説明文書
・1 ページ 研究の方法 20 歳以上に変更ください。
- 5) **実施の可否**；「**慢性気管支炎患者における気流閉塞の有無と程度 Prevalence of airflow limitation among chronic bronchitis patients**」(東京西徳洲会病院)
(16:03～16:08)
審議結果:承認
- 6) **実施の可否**；「**がん性胸腹水患者に対する腹水濾過濃縮再静注法(CART)の処理廃液に含まれるがん細胞および免疫細胞を用いた免疫細胞治療法および抗がん剤感受性試験法の開発**」(湘南鎌倉総合病院)
(17:02～17:24)
審議結果:条件付き承認

・機器の添付文書を提出ください。

実施計画書

・効果安全性委員会の設置をご検討ください。

コメント:

・実施計画書 略号表を整備ください。

・実施計画書 2 ページ 背景・序文 MHC class II 拘束性について解説ください。

・実施計画書 4 ページ 免疫担当細胞サブセットについて解説ください。

7) **実施の可否**;「心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)

(17:25～17:41)

審議結果:承認

コメント:

・1 ページ 対象 CAD 群と non-CAD 群に分けて検討する旨記載ください。

・13 ページ 文献 8 in printing 以降の論文を引用ください。

8) **実施の可否**;「先天性血小板減少症の診断ガイドライン作成に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:25～17:41)

審議結果:条件付き承認

・家族を対象に同様の遺伝子解析を実施する場合は、具体的な同意取得の方法を実施計画書および同意説明文書に記載ください。

実施計画書

・検体保存に関する3通りの同意方法について記載ください。

・施設における匿名化の方法を具体的に記載ください。

9) **実施の可否**;「ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)・1 Study」(羽生総合病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院、中部徳洲会病院)

(18:52～18:57)

審議結果:承認

~~10) **実施の可否**;「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についての研究」【初回審議 第55回 2011年3月30日】(福岡徳洲会病院)~~

~~⇒研究は実施されていないため専門委員参加による初回審議とする。~~

~~⇒2月27日 18:30～ 臨時開催~~

11) **実施の可否(施設追加)**;「慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ランタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験(Landmark Study)」【初回審議 第64回 2011年11月16日】(湘南鎌倉総合病院、福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院)

・追加施設(札幌東徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、古河病院、湘南厚木病院、野

崎徳洲会病院)

- **実施計画書等変更** (湘南鎌倉総合病院、福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院)

(18:57~18:58)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否(施設追加)**;「遺伝子型に基づくカルバマゼピ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 Carbamazepine Therapy(GENCAT) study」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(札幌徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、中部徳洲会病院)

- **追加施設(野崎徳洲会病院)**

(18:58~18:59)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 —2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験—」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **実施計画書等変更**

- **重篤な有害事象報告(1 報、続報)**

(18:59~19:01)

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、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(庄内余目病院【第 2 報】)**

(19:02~19:02)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(松原徳洲会病院)

- **継続審査**

- **重篤な有害事象報告**

(19:03~19:03)

審議結果:承認

- 16) **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】(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院、庄内余目病院、仙台徳洲会病院、千葉徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院、葉山ハートセンター、宇治徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

●実施計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

(19:04～19:04)

審議結果:承認

17) 継続の可否;「第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生效因に関する研究-第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究-」【初回審議 第 71 回 2011 年 3 月 30 日】(札幌徳洲会病院)

●継続審査

●実施計画書等変更

(19:05～19:06)

審議結果:承認

18) 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グレルの比較検討ー」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(福岡徳洲会病院)

●継続審査

●実施計画書等変更

(19:07～19:07)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「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第 II 相試験」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(東京西徳洲会病院)

●実施計画書等変更

(19:08～19:08)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「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第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(東京西徳洲会病院)

●実施計画書等変更

(19:09～19:09)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「尋常性乾癬に対する活性型 ビタミン D3 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】【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

(19:10～19:10)

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業」【初回審議 第 53 回 2011 年 1 月 19 日】(大隅鹿屋病院)

● **継続審査**

(19:11～19:11)

審議結果:承認

23) **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】(葉山ハートセンター、湘南藤沢徳洲会病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、中部徳洲会病院、千葉西総合病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、松原徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(湘南厚木病院)**

(19:12～19:12)

審議結果:承認

24) **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)**

(19:13～19:13)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

1) **承認報告**;第 79 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「第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム並行群間比較試験」(湘南鎌倉総合病院)

2) **承認報告**;第 79 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「ミリプラチンを使用したマイクロバルーン閉塞下選択的肝動脈化学塞栓術の肝細胞癌に対する有用性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

3) **承認報告**;第 79 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「新規前立腺癌モデルの確立」(山形徳洲会病院)

- 4) **承認報告**;第 79 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「腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討」(岸和田徳洲会病院)
 - 5) **承認報告**;第 79 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「インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験-多施設共同無作為化比較臨床試験-」(札幌東徳洲会病院)
 - 6) **中止報告**;**「一絨毛膜性双胎の胎盤における両児間吻合血管のスーパーハイビジョン技術を用いた水中での観察精度の検討」【初回審議 第 53 回 2011 年 1 月 19 日】**(湘南藤沢徳洲会病院)
 - 7) **中止報告**;**「本邦における心臓血管外科手術の実態調査(JACVSD)」【初回審議 第 40 回 2009 年 12 月 16 日】**(大隅鹿屋病院)
 - 8) **終了報告**;**「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、慢性閉塞性疾患 (COPD) 罹患率の調査」【初回審議 第 76 回 2012 年 11 月 21 日】**(庄内余目病院、湘南厚木病院)
 - 9) **終了報告**;**「PROMUS スtent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—PROmus Stent Treatment of Chronic Total Occlusions Using Two Different Recanalization Techniques in Japan (J-PROCTOR)」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】**(名古屋徳洲会総合病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**;**「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」**(福岡徳洲会病院 006-12-62、宇治徳洲会病院 007-12-60、大和徳洲会病院 009-12-51、札幌東徳洲会病院 012-12-57、鹿児島徳洲会病院 020-12-51)
 - 2) **実施報告**;**「ミサゴ使用成績調査」**(松原徳洲会病院 001-12-54、岸和田徳洲会病院 003-12-55、湘南藤沢徳洲会病院 008-12-57、湘南鎌倉総合病院 024-12-74)
 - 3) **実施報告**;**「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7 mg使用成績調査(全例調査)」**(福岡徳洲会病院 006-12-63)
 - 4) **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(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)」**(福岡徳洲会病院 006-12-61)
 - 5) **実施報告**;**「プログラフ関節リウマチ特定使用成績調査」**(福岡徳洲会病院 006-12-64)

- 6) **実施報告**；「ザーコリカプセル特定使用成績調査(ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査)」(宇治徳洲会病院 007-12-61)
- 7) **実施報告**；「メドトロニック Advisa MRI/キャプシュアーFIX MRIリード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-12-56)
- 8) **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)」(湘南鎌倉総合病院 024-12-75)
- 9) **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)」(湘南鎌倉総合病院 024-12-76)
- 10) **実施報告**；「エクア錠 50 mg特定使用成績調査(2 型糖尿病)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-12-58)
- 11) **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)-」(千葉西総合病院 025-12-51、鎌ヶ谷総合病院 064-12-56)
- 12) **終了報告**；「オルメテック錠特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-60、福岡徳洲会病院 006-09-61、札幌徳洲会病院 010-09-52、庄内余目病院 028-10-51)
- 13) **終了報告**；「カンプト点滴静注特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-09-51)
- 14) **終了報告**；「透析導入前の腎性貧血 特定使用成績調査(JET-STREAM)」(大隅鹿屋病院 023-10-53)
- 15) **終了報告**；「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(日本の日常臨床における観察試験)」(東京西徳洲会病院 060-12-53)

3. SOP改訂について

4. 次回開催について

以上