

第 83 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 4 月 17 日(水)16:00～19:07

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
	[○]	小川 一誠	①⑤⑥	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[○]	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
[○]	高山 忠輝	①⑤⑦	日本大学医学部循環器科内科助教	

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) 札幌東徳洲会病院 消化器内科・部長 網塚 久人

審議 3) 湘南鎌倉総合病院 腎臓内科・副院長 小林 修三

腎臓内科・部長 大竹 剛靖

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 医療安全研究室・室長 円谷 彰

審議 5) 湘南藤沢徳洲会病院 神経内科・院長 亀井 徹正

会次第：

1. 徳洲会グループ共同倫理委員会 委員長交代について
2. 審議事項
3. 報告事項
4. 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
小川一誠委員長から三井利夫委員長へ交代となった。

2. 審議事項
 - 1) **実施の可否**;「総胆管結石を伴う軽症・中等症急性胆管炎に対する一期的内視鏡的治療法について
の多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験」(札幌東徳洲会病院)
(16:03~16:14)
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。

 - 2) **実施の可否**;「大腿膝窩動脈領域病変に対する薬剤溶出性ステント(Zilver PTX)とシロスタゾール
併用下ナイチノールステント(Misago ステント)を用いた血管内治療の検討」(札幌東徳洲会病
院)
(16:14~16:27)
審議結果:条件付き承認
同意説明文書
・1 ページ 下から 6 行目 「治療対象血管の血の大きさ」を適切な表現に修正ください。

 - 3) **実施の可否**;「維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細
胞移植による下肢血管再生療法」(湘南鎌倉総合病院)
(16:46~17:44)
審議結果:条件付き承認
・臨床研究責任医師は臨床研究に関する e-ラーニングを受講ください。
実施計画書
・効果安全性委員会の設置をご検討ください。
・6 ページ 除外基準 6) 試薬の成分を記載し、過敏症に対する注意喚起を行ってください。
・6 ページ 除外基準 16) 白血球数「3000/ μ L 未満」とすることをご検討ください。
・15 ページ 細胞の採取・分離法 CD34 細胞分離から患者への投与までの時間を規定ください。
・15 ページ 細胞の採取・分離法 末梢血単核球の保存時間を規定ください。
・19 ページ 登録前検査 心エコー・心電図に異常が認められた場合には精査することをご検討
ください。
・59 ページ 別紙 4 重大な事態の報告・対応マニュアルに報告期限を記載ください。
コメント
同意説明文書
11 ページ ●CD34 陽性分離時に使用する薬剤によるリスクの注釈⑤の整備ください。

 - 4) **実施の可否**;「狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に
対する外科手術の意義と適応に関する QOL(生活の質)スコアを使用した前向きコホート研究」(湘
南鎌倉総合病院)

(17:44～17:54)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「NeuRx 横隔膜ペーシングシステムを用いた ALS 患者の呼吸管理に関する検討」
(湘南藤沢徳洲会病院)

(18:09～18:35)

審議結果:承認

コメント:

複数の効果安全性委員の設置をご検討ください。

- 6) **実施の可否**;「術前 Crowe 分類が人工関節全置換術後の外転筋力回復に及ぼす影響」(湘南鎌倉人工関節センター)

(16:28～16:46)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・Crowe 分類を日本語でご説明ください。
- ・本研究の対象となる各術式をご説明ください。
- ・2 ページ 除外基準 Charnley class B をご説明ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 8 「なお、本臨床研究派の参加～」を修正ください。
- ・医師が主体となって同意を取る説明文書に修正ください。

コメント:

- ・稟議書とプロトコルの症例数の差異についてご説明ください。

- 7) **実施の可否**;「骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」(高砂西部病院)

(17:54～18:09)

審議結果:承認

コメント:

- ・文献記載を整備ください。
- ・研究事務局の第三者性についてご説明ください。

- 8) **実施の可否(施設追加)**;「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)

- 追加施設(福岡徳洲会病院)

(18:40:～18:41)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否(施設追加)**;「StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial))」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)
- **追加施設(湘南鎌倉総合病院)**
(18:41~18:42)
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**;「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および抗がん剤感受性試験法の開発」【初回審議 第 82 回 2013 年 2 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
- **実施計画書等変更**
(18:42~18:43)
審議結果:承認
- 11) **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**
(18:43~18:44)
審議結果:承認
- 12) **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ール[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**
(18:44~18:45)
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「2型糖尿病患者に対するシタグリプチン 50mg とアログリプチン 25mg の血糖低下作用・血管内皮機能に及ぼす影響(無作為クロスオーバー試験)」【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**
(18:44~18:45)
審議結果:承認
- 14) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(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)

- 実施計画書等変更

(18:45~18:46)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「急性冠症候群における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(福岡徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(18:46~18:47)

審議結果:承認

- 16) 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)

- 継続審査

- 重篤な有害事象報告(屋久島徳洲会病院、帯広徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、松原徳洲会病院、高砂西部病院、南部徳洲会病院)

- 責任医師変更(神戸徳洲会病院)

(18:47~18:56)

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「ゲムシタピン不応切除不能・再発膵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」【初回審議 第 68 回 2012 年 3 月 21 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

- 継続審査

(18:57~18:58)

審議結果:承認

- 18) 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+カペシタピン併用療法(HX 療法)とラパチニブ+カペシタピン併用療法(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」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(東京西徳洲会病院)

- 継続審査

(18:58~18:59)

審議結果:承認

19) **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】(札幌東徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告**

(18:59~19:00)

審議結果:承認

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「2 型糖尿病患者に対するシタグリプチン 50mg とアログリプチン 25mg の血糖低下作用・血管内皮機能に及ぼす影響(無作為クロスオーバー試験)」(福岡徳洲会病院)

2) **承認報告**;第 76 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「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)

3) **承認報告**;第 80 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「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)

4) **中止報告**;「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】(福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)

5) **中止報告**;「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】(湘南藤沢徳洲会病院)

6) **中止報告**;「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】(湘南藤沢徳洲会病院)

7) **終了報告**;「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-」【初回審議 第 75 回 2012 年 10 月 17 日】(鎌ヶ谷総合病院)

8) **終了報告**;「虚血性心疾患患者におけるテルミサルタンの抗動脈硬化作用及び心不全に対する検討」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

9) **承認報告**;第 82 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「膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術の有効性の評価」(名古屋徳洲会総合病院)

- 10) **承認報告**;第 82 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「腎腫瘍に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術の有効性の評価」(名古屋徳洲会総合病院)
- 11) **承認報告**;第 82 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「腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術の有効性の評価」(名古屋徳洲会総合病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **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(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)」(福岡徳洲会病院 006-13-51、湘南鎌倉総合病院 024-13-52)
 - 2) **実施報告**；「メドトロニック Advisa MRI/キャプチャーFIX MRI リード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-51、湘南厚木病院 061-13-51)
 - 3) **実施報告**；「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査(2 型糖尿病)」(南部徳洲会病院(循環器科) 005-13-51、南部徳洲会病院(内科) 005-13-52、札幌徳洲会病院(消化器内科) 010-13-51、札幌徳洲会病院(腎臓内科) 010-13-52、札幌東徳洲会病院(腎臓内科) 012-13-51、札幌東徳洲会病院(総合診療部) 012-13-52、千葉徳洲会病院(糖尿病内科) 017-13-51、大隅鹿屋病院(内科) 023-13-51、湘南鎌倉総合病院(糖尿病内分泌内科) 024-13-53、湘南鎌倉総合病院(腎免疫血管内科) 024-13-54、湘南鎌倉総合病院(循環器科) 024-13-55、山形徳洲会病院(泌尿器科) 057-13-51、東京西徳洲会病院(内科) 060-13-51、東京西徳洲会病院(糖尿病内分泌内科) 060-13-52、東京西徳洲会病院(小児難病センター) 060-13-53、鎌ヶ谷総合病院(循環器科) 064-13-51)
 - 4) **終了報告**；「ネスプ静注用シリンジ 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-08-54)
 - 5) **終了報告**；「アクテムラ特定使用成績調査(全例調査)-関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-」(宇治徳洲会病院 007-08-59)
 - 6) **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調査)」(宇治徳洲会病院 007-08-60)
 - 7) **終了報告**；「ボトックス注 100 使用成績調査(全例調査)(癒性斜頸)」(宇治徳洲会病院 007-08-65)
 - 8) **終了報告**；「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ」(宇治徳洲会病院 007-09-53)
 - 9) **終了報告**；「プログラフカプセル胃潰瘍性大腸炎特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-64)

- 10) 終了報告;「JASMINE 使用成績調査 (Japanese Assessment of Indication Based Programming Observational Clinical investigation)」(宇治徳洲会病院 007-10-66)
- 11) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(二日市徳洲会病院 034-11-51)
- 12) 終了報告;「エクア錠 50 mg特定使用成績調査(2 型糖尿病)」(湘南鎌倉総合病院 024-12-56)
- 13) 終了報告;「ティーエスワン 特定使用成績調査(カルボプラチン・ティーエスワン併用療法 (CBDCA+TS-1 療法)における安全性の検討)」(札幌東徳洲会病院 012-10-61)
- 14) 終了報告;「ルセンティス®硝子体内注射液 特定使用成績調査(長期使用)」(札幌東徳洲会病院 012-11-54)
- 15) 終了報告;「入眠困難を伴う不眠症に関する調査(ロゼレム錠)」(札幌東徳洲会病院 012-12-51)
- 16) 終了報告;「ティーエスワン 特定使用成績調査(ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法(SOX 療法)における安全性の検討)」(八尾徳洲会総合病院 004-11-54)
- 17) 中止報告;「ボトックス痙縮 特定使用成績調査」(神戸徳洲会病院 014-11-55)

4. 次回開催について

2013 年 5 月 8 日 16:00 から
未来医療研究センター 会議室

以上