

第 84 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 5 月 8 日(水)16:00～18:10

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	

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) 3) 湘南鎌倉総合病院 医療安全研究室 室長 円谷 彰

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・医長 石岡 邦啓

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター・血液浄化センター 部長 日高 寿美

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**；「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)」(湘南鎌倉総合病院、大垣徳洲会病院)

(16:02～16:15)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**；「糖尿病血液透析患者の予後に対するグリコアルブミン値の影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:02～17:15)

審議結果:条件付き承認

フローチャート

・測定項目を実施計画書の記載と統一ください。

- 3) **実施の可否**；「再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)

(16:16～16:28)

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**；「血液透析患者に対する 2 種の赤血球造血刺激因子製剤が血管内皮前駆細胞に及ぼす影響」(湘南鎌倉総合病院)

(16:28～17:02)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 目的 適切な表現に修正ください。
- ・5 ページ 観察・検査スケジュール 同意説明文書の記載と統一ください。
- ・13 ページ 文献記載を整備ください。
- ・誤記を修正ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 副作用 添付文書の内容を反映ください。
- ・誤記を修正ください。

- 5) **実施の可否**；「過活動膀胱症状を有する前立腺肥大症患者に対する α 1ブロッカー/デュタステリド併用療法と α 1ブロッカー/抗コリン薬併用療法の比較検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

(17:15～17:24)

審議結果:承認

コメント:

次回改訂時に、背景にデュタステリドの文献を追加し、参考文献の記載を整備ください。

- 6) **実施の可否**;「EGFR 遺伝子変異陰性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第Ⅱ相試験(TORG1321)」(湘南藤沢徳洲会病院)
(17:24~17:39)
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。
コメント:
・文献記載を整備ください。
- 7) **実施の可否**;「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究」(福岡徳洲会病院)
(17:39~17:47)
審議結果:承認
- 8) **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)
・重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院)
(17:47~17:50)
審議結果:承認
- 9) **継続の可否**;「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、鎌ヶ谷総合病院)
・継続審査(鎌ヶ谷総合病院)
・実施計画書等変更【同意説明文書変更】(鎌ヶ谷総合病院、千葉西総合病院)
(17:50~17:51)
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**;「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、鎌ヶ谷総合病院)
・継続審査(鎌ヶ谷総合病院)
・実施計画書等変更【同意説明文書変更】(鎌ヶ谷総合病院、千葉西総合病院)
(17:51~17:52)
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**;「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、鎌ヶ谷総合病院)
・継続審査(鎌ヶ谷総合病院)
・実施計画書等変更【同意説明文書変更】(鎌ヶ谷総合病院、千葉西総合病院)
(17:52~17:53)
審議結果:承認

12) **継続の可否**;「EF ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」【初回審議 第 82 回 2012 年 7 月 18 日】(福岡徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

(17:53~17:54)

審議結果:承認

13) **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)

● **実施計画書等変更**

(17:54~17:55)

審議結果:承認

14) **継続の可否**;「カテーテルアブレーション術後心房細動の予防における Geranylgeranylacetone の薬理的効果の検討」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)

● **実施計画書等変更**

(17:55~17:56)

審議結果:承認

15) **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**

(17:56~17:57)

審議結果:承認

16) **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 63 回 2011 年 10 月 19 日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

● **実施計画書等変更**

(17:57~17:58)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

1) **承認報告**;第 83 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「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)とシロスタグロール併用下ナイチノーラステント(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)

- 2) **承認報告**;第 83 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「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)
 - 3) **終了報告**;「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)【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
 - 4) **終了報告**;「二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(名瀬徳洲会病院)
 - 5) **終了報告**;「Elecsys Calcitonin 試薬を用いた基礎的・臨床的検討」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) **実施報告**;「ゾリンザ®カプセル 100 mg の使用成績調査(全例調査)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-13-51)
 - 2) **実施報告**;「アポカイン皮下注 30 mg 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-57)
 - 3) **実施報告**;「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査(2 型糖尿病)」(宇治徳洲会病院(心臓血管内科 007-13-51、糖尿病内分泌内科 007-13-52)、仙台徳洲会病院 013-13-51、中部徳洲会病院(循環器内科 022-13-51、内科 022-13-52)、宇和島徳洲会病院 055-13-51、山川病院 067-13-51)
 - 4) **実施報告**;「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-56)
 - 5) **実施報告**;「ギリアデル 脳内留置用剤 7.7 mg の使用成績調査(全例調査)」(野崎徳洲会病院 002-13-51)
 - 6) **実施報告**;「イグザレルト錠特定使用成績調査(SPAF)」(八尾徳洲会総合病院 004-13-51)
 - 7) **実施報告**;「リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(宇和島徳洲会病院 055-13-52)
 - 8) **実施報告**;「ボトックスビスタ®注用 50 単位 使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-13-54)
 - 9) **実施報告**;「タコシール組織接着用シート 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-58)

- 10) 終了報告;「プラビックス錠 急性期虚血性脳血管障害に対する特定使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-12-52)
- 11) 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(長期調査)」(福岡徳洲会病院 006-10-56)
- 12) 終了報告;「ネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-09-52)
- 13) 終了報告;「塩酸バンコマイシン散 0.5「MEEK」の使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-08-61)
- 14) 終了報告;「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)」(宇治徳洲会病院 007-09-54、高砂西部病院 052-09-52)
- 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)」(宇治徳洲会病院 007-10-56)
- 16) 終了報告;「アブラキサン点滴静注用 100 mg使用成績調査(全例調査)」(東京西徳洲会病院 060-10-57)

3. 次回開催について

2013年6月5日 15:00 から
未来医療研究センター 会議室

以上