

平成 26 年 1 月 17 日

第 93 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2014 年 1 月 8 日(水)15:57～19:05

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：×	[○]	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
	[○]	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	横浜薬科大学客員教授
	[○]	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	

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:再生医療専門家
⑥:内部委員 ⑦:外部委員

出席者：

審議 1) 宇治徳洲会病院 脳神経外科・部長 野々山 裕

審議 2) 千葉西総合病院 腫瘍内科・部長 岡元 るみ子

審議 3) 札幌東徳洲会病院 消化器内科 部長 木村 圭介

審議 4) 札幌東徳洲会病院 附属臨床研究センター IVR・癌研究部 副部門長 水上 裕輔

審議 5) 6) 名古屋徳洲会総合病院 循環器内科・部長 亀谷 良介

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**;「【366】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」(宇治徳洲会病院)

(16:01～16:09)

審議結果:承認

コメント:

次回改訂時に以下の点についてご検討ください

- ・実施計画書 背景中の文献引用番号を整備ください。
- ・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。

- 2) **実施の可否**;「【367】胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験」(千葉西総合病院)

(16:34～16:49)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・31 ページ スタディーカレンダー 腎機能マーカーの観察時期を修正ください。

同意説明文書

- ・7 ページ 検査スケジュール表 腎機能マーカーの観察時期を修正ください。

コメント:

次回改訂時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 尿量測定を追加をご検討ください。
- ・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。

- 3) **実施の可否**;「【368】抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」(札幌東徳洲会病院)

(17:01～17:24)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 「3. 試験デザインおよび割り付け、登録」を適切な表現に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【369】膵癌の疾患関連遺伝子研究」(札幌東徳洲会病院)

(17:24～17:49)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「膵癌疾患関連遺伝子」と「膵癌感受性遺伝子」を適切な表現に統一ください。
- ・誤記を修正ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 「健康な 80 歳以上の患者さま」を適切な表現に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「**【370】RESOLVE** 試験: 植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査」(名古屋徳洲会総合病院)
(18:03~18:25)
審議結果:承認
コメント:
・アクティビティレベルに関する資料をご提出ください。
・次回改訂時に誤字・脱字の修正および参考文献の記載を整備ください。
- 6) **実施の可否**;「**【371】J-DEFINE** Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect 冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(iFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有用性の検討」(名古屋徳洲会総合病院)
(18:25~18:38)
審議結果:承認
コメント:
次回改訂時に以下の点についてご検討ください。
・実施計画書 背景中の文献引用番号を整備ください。
・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。
- 7) **実施の可否**;「**【372】**大腿骨骨折発症機構解明のための観察研究」(鎌ヶ谷総合病院)
(16:09~16:25)
審議結果:条件付き承認
同意説明文書
・「代諾者」および「代理撤回者」について説明を追加ください。
コメント:
次回改訂時に、背景に文献を引用し説明ください。
- 8) **実施の可否**;「**【373】**難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究」(東京西徳洲会病院)
(16:25~16:29)
審議結果:承認
- 9) **継続の可否**;「**【34】DCM-J NATURAL** HIP ステムによる人工股関節全置換術(THA)を行った患者を対象として X 線成績および臨床成績を比較する4群試験」【初回審議 第14回 2007年9月26日】(湘南鎌倉人工関節センター)
・**実施計画書等変更**
(16:29~16:30)
審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「【57】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**
(16:30~16:33)
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**;「【101】高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第37回2009年9月16日】(福岡徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
(16:50~16:51)
審議結果:承認
- 12) **継続の可否**;「【118】大腸癌術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(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43回2010年3月17日】(宇治徳洲会病院)
- **継続審査**
(16:51~16:52)
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「【128】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)**
 - **継続審査(二日市徳洲会病院)**
(16:52~16:53)
審議結果:承認
- 14) **継続の可否**;「【137】脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」【初回審議 第48回2010年8月18日】(福岡徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
(16:53~16:54)
審議結果:承認
- 15) **継続の可否**;「【188】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、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院、葉山ハートセンター、札幌徳洲

会病院、野崎徳洲会病院、千葉徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院、松原徳洲会病院)

●**継続審査(葉山ハートセンター)**

(16:54~16:55)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【213】**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】(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院、千葉西総合病院、東京西徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、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、八尾徳洲会総合病院、中部徳洲会病院)

●**継続審査**

●**実施計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)**

(16:55~16:58)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【214】**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、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、中部徳洲会病院)

●**継続審査**

(16:58~17:00)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「**【267】**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」【初回審議 第 76 回 2012 年 11 月 21 日】(福岡徳洲会病院)

●**継続審査**

(17:50~17:51)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「**【276】**中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査(CVIT-DEFER REGISTRY)」【初回審議 第 77 回 2012 年 12 月 19 日】(庄内余目病院)

●**継続審査**

(17:52~17:55、18:40~18:54)

審議結果:承認

コメント:

・実施状況報告書 実施症例数のカウント方法の詳細についてご説明ください。

- 20) **継続の可否**;「**【278】**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-」【初回審議 第 79

回 2013 年 1 月 23 日】(札幌東徳洲会病院)

●**継続審査**

(17:54~17:55)

審議結果:承認

21) **継続の可否**;「**【286】**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)

●**継続審査**

(17:55~17:56)

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「**【307】**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 (EXPANDstudy)」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院、仙台徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

●**実施計画書等変更(福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院、宇治徳洲会病院)**

(17:56~17:57、18:39~18:40)

審議結果:承認

23) **継続の可否**;「**【186】**ダイアライザが高齢透析導入患者の予後に与える影響 The effect of hemodialyzer characteristics on the prognosis of elderly dialysis patients with early dialysis stage (E-HOPED STUDY)」【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 15 日】(庄内余目病院、山形徳洲会病院)

●**重篤な有害事象報告(庄内余目病院)**

(17:57~17:58)

審議結果:承認

24) **実施の可否(施設追加)**;「**【282】**ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(帯広徳洲会病院)

●**施設追加(札幌徳洲会病院)**

(17:59~18:01)

審議結果:承認

25) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「**【357】**血液を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」【初回審議 第 90 回 2013 年 10 月 2 日】(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

●**実施計画書等変更(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院)**

●**施設追加(湘南鎌倉総合病院)**

(18:01~18:02)

審議結果:承認

26) 継続の可否及び実施の可否(施設追加);「【358】毛根を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」
【初回審議 第 90 回 2013 年 10 月 2 日】(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

●実施計画書等変更(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

●施設追加(湘南鎌倉総合病院)

(18:02~18:03)

審議結果:承認

27) 継続の可否;「【322】高齢者の既治療非小細胞肺癌に対する S-1 隔日投与/カルボプラチン併用療法の第 II 相試験」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院)

●重篤な有害事象報告(宇治徳洲会病院)

(18:54~18:55)

審議結果:承認

2. 報告事項

以下の事項が司会より報告された。

● 臨床研究

1) 終了報告;「【140】腰部脊柱管狭窄症 1 椎間除圧に対する経棘間靭帯アプローチによる除圧術と内視鏡下片側進入両側除圧術の比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)

2) 終了報告;「【141】腰椎 1 椎間後方侵入椎体間固定術に対する正中アプローチと傍正中アプローチの比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)

3) 迅速審査(2013 年 12 月 11 日)承認報告;「【350】アルツハイマー型認知症患者を対象としたアリセプトの服薬指導効果および服薬中止理由の研究」(湘南藤沢徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、古河病院、札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院、四街道徳洲会病院、山川病院、高砂西部病院、帯広徳洲会病院、神戸徳洲会病院)

●実施計画書等変更(四街道徳洲会病院)

4) 承認報告;第 92 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「【361】アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究」(札幌徳洲会病院)

5) 承認報告;第 92 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「【365】慢性心不全急性増悪期の患者を対象としたバソプレシン V₂受容体拮抗薬の入院早期介入による有効性・安全性を評価することを目的としたループ利尿薬とのランダム化非盲検並行群間比較研究」(宇治徳洲会病院)

- 6) 中止報告;「【209】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】(札幌東徳洲会病院)
 - 7) 中止報告;「【211】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)
 - 8) 中止報告;「【212】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)
 - 9) 中止報告;「【319】血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(札幌東徳洲会病院)
 - 10) 中止報告;「【334】血液透析患者におけるエポエチン ベータ ペゴル反応性とヘプシジンアイソフォーム血中濃度の関連性の検討」【初回審議 第86回 2013年7月3日】(札幌東徳洲会病院)
 - 11) 中止報告;「【339】維持血液透析患者におけるエポエチン ベータ ペゴルからダルベポエチンアルファに切り替えた後のヘプシジン、鉄、ヘモグロビン変動の臨床的検討」【初回審議 第88回 2013年8月7日】(札幌東徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) 実施報告;「カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-13-51、大隅鹿屋病院 023-13-53)
 - 2) 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-」(大隅鹿屋病院 023-13-52)
 - 3) 実施報告;「ゾレア®皮下注用特定使用成績調査(小児の気管支喘息)」(札幌徳洲会病院 010-13-53)
 - 4) 実施報告;「ルネスタ®錠使用成績調査－不眠症患者に対する安全性及び有効性に関する調査－」(山形徳洲会病院 057-13-54)
 - 5) 実施報告;「コアジン錠 12.5mg使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-13-55)
 - 6) 実施報告;「トレシーバ長期使用に関する特定使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-13-54)
 - 7) 実施報告;「エルカルチン FF 静注 1000mg特定使用成績調査(長期)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-68)

- 8) 終了報告;「ヒュミラ®皮下注 40mg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)」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-53)
- 9) 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)」(鎌ヶ谷総合病院 064-08-54)
- 10) 終了報告;「シンボニー®皮下注 50mgシリンジ使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-54)
- 11) 終了報告;「アリセプト特定使用成績調査ーアルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期投与による病態の推移及び安全性に関する調査ー」(古河病院 047-10-52)
- 12) 終了報告;「ネスプ静注用シリンジ 特定使用成績調査」(古河病院 047-08-51)
- 13) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(古河病院 047-11-51)
- 14) 終了報告;「アフィニール錠 5mg 根治切除不能又は移転性の腎細胞癌 特定使用成績調査(長期使用)」(福岡徳洲会病院 006-10-58)
- 15) 終了報告;「Merci リトリーバの使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-12-56)
- 16) 実施報告;「トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査(併用療法における長期使用に関する調査)」(山川病院 067-13-55)

3. 次回開催について

2014年2月5日 16:00～

以上