

第 94 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 2 月 5 日(水)16:00～19:00、20:10～21:15

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：再生医療専門者
⑥：内部委員 ⑦：外部委員

出席者：

審議 1) 2) 札幌東徳洲会病院 附属臨床研究センター 齋藤 博哉

審議 3) セント・ジュード・メディカル株式会社 カーディオバスキュラー事業部ストラクチャルハート マーケティング プロダクトマネージャー 浦崎 学

審議 8) ～10) 湘南鎌倉総合病院 血液内科・医員 玉井 洋太郎

審議 11) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・部長 赤坂 武

審議 12) 湘南鎌倉総合病院 外科・部長 下山 ライ

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. その他
4. 次回開催について

1. 審議事項
 - 1) **実施の可否**;「【374】JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験」(札幌東徳洲会病院)
(15:59~16:28)
審議結果:条件付き承認
同意説明文書
・4ページ 表1 血管造影検査のタイミングについて実施計画書の表と統一ください。
 - 2) **実施の可否**;「【375】JIVROSG-1107(RESAIC-II)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第II相試験」(札幌東徳洲会病院)
(16:28~16:44)
審議結果:条件付き承認
同意説明文書
・3 ページ 試験の目的「動脈投与に比べて劣らなかったことで、標準的な治療とはなっていない。」を適切な表記に修正ください。
コメント:
次回改訂時に実施計画書の記載に関し、以下の点についてご検討ください。
・背景に本研究の投与量設定の根拠となる Takizawa らの用量を明記ください。
・41ページ 効果・安全性評価委員会 有吉先生の所属を JIVROSG-0802 試験の表記と統一ください。
 - 3) **実施の可否**;「【376】SJM トライフェクタ生体弁に関する調査」(大隅鹿屋病院)
(16:45~17:15)
審議結果:承認
コメント
・医療倫理に基づいて実施ください。
・実施計画書 背景に文献を引用して説明ください。
・誤記を修正ください。
 - 4) **実施の可否**;「【377】慢性血液透析患者における筋症状や QOL、エリスロポエチンの節減効果に対するレボカルニチンの有用性の検討」(山形徳洲会病院)
(18:36~18:41)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・1 ページ 背景「カルニチンの投与により～の節減効果が報告されている。」に文献を引用し説明ください。
・4 ページ 表1 検査スケジュール 3ヶ月及び6ヶ月のカルニチン分画測定を測定可能な症例のみとした理由をご説明ください。

- 5) **実施の可否**;「**【378】**生物学的製剤投与中の関節リウマチ患者における関節破壊に関する臨床的研究」(鎌ヶ谷総合病院)
(18:42~18:46)
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。
・背景 「関節破壊を抑制することが明らかになっている。」に文献を引用しご説明ください。
・効果安全性委員会の設置を検討ください。
- 6) **実施の可否**;「**【379】**C型慢性肝炎を対象としたシメプレビル3剤併用療法の有効性の検証」(福岡徳洲会病院)
(18:46~18:59)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・研究の背景 文献を引用しご説明ください。
・併用禁止薬 代表的な併用注意薬を追記ください。
・目標症例数 症例数設定の根拠をご説明ください。
・効果安全性委員会の設定をご検討ください。
・研究結果の公表について記載ください。
・文章の末尾を統一ください。
・ページ番号を追加ください。
同意説明文書
・「セログループ1」と「1型高ウイルス」の表記を統一ください。
・ページ番号を追加ください。
- 7) **実施の可否**;「**【380】**アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対するFrozen Gloveの効果の検討」(福岡徳洲会病院、大垣徳洲会病院)
(20:12~20:30)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・5ページ Frozen Glove の使用方法 冷却温度を12ページ「Frozen Glove の予防効果について」の記載と統一ください。
コメント:
・ビンカアルカロイドを除外基準に入れていない理由をご説明ください。
- 8) **実施の可否**;「**【381】**成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)」(湘南鎌倉総合病院)
(18:01~18:06)
審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「**【382】**成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T-ALL213-O)」(湘南鎌倉総合病院)
(18:06～18:11)
審議結果:承認
- 10) **実施の可否**;「**【383】**初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)」(湘南鎌倉総合病院)
(18:11～18:17)
審議結果:承認
コメント:
・次回改訂時に文献の記載を統一ください。
- 11) **実施の可否**;「**【384】**心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究」(湘南鎌倉総合病院)
(17:15～18:01)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・Lyso-Gb3 の和名を統一ください。
・1 ページ 背景 誤字を含め適切な表現に修正ください。
・6 ページ 臨床研究デザイン 遺伝子検査実施の場合は文書同意を取得することとし、使用する同意説明文書を提出ください。必要に応じ、実施計画書を修正ください。
ポスター
・意義/目的 「治る病気」を適切な表現に修正ください。
- 12) **実施の可否**;「**【385】**HER2 陽性 進行・再発乳癌に対する初回治療を除くペルツズマブ+トラスツズマブ+タキサン併用化学療法の前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
(18:20～18:36)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・10.2 研究期間 適切な期間を再度設定ください。
・12.4 記録の保存 匿名化して廃棄する旨記載ください。
- 13) **実施の可否(第 76 回 2012 年 11 月 21 日条件付承認の再審査)**;「**【269】**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)
(20:35～20:38)
審議結果:承認
- 14) **継続の可否**;「**【74】**冠動脈疾患既往歴のある患者に対するエゼチミブとアトルバスタチンとの併用療法に関する臨床研究」【初回審議 第 26 回 2008 年 10 月 15 日】(宇治徳洲会病院)
・実施計画書等変更

(20:38～20:39)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「【89】治癒切除結腸癌 (StageⅢ) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法 of 個別化治療に関するコホート研究」【初回審議 第 32 回 2009 年 4 月 15 日】(岸和田徳洲会病院)

●**継続審査**

(20:39～20:40)

審議結果:承認

- 16) **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(高砂西部病院)**

(20:40～20:41)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「【155】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】(札幌東徳洲会病院)

●**重篤な有害事象報告**

(20:41～20:42)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「【165】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ポグレラートとシロスタゾールの比較検討ー」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(福岡徳洲会病院)

●**継続審査**

(20:42～20:43)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「【167】第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究-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 55 回 2011 年 3 月 30 日】(札幌徳洲会病院)

●**継続審査**

(20:43～20:44)

審議結果:承認

20) 継続の可否 ; 「【173】糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

- 継続審査

(20:44~20:45)

審議結果:承認

21) 継続の可否 ; 「【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】(湘南鎌倉総合病院、南部徳洲会病院、湘南厚木病院、野崎徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、葉山ハートセンター、湘南藤沢徳洲会病院)

- 継続審査(湘南厚木病院)

(20:45~20:46)

審議結果:承認

22) 継続の可否 ; 「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON.<NIPPON>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更(札幌東徳洲会病院、松原徳洲会病院、福岡徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

- 継続審査(岸和田徳洲会病院)

(20:46~20:47)

審議結果:承認

23) 継続の可否 ; 「【277】高齢者非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Weekly Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験(NEJ016 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

(20:47~20:48)

審議結果:承認

24) 継続の可否 ; 「【279】新規前立腺癌モデルの確立」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(山形徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

- 継続審査

(20:48~20:49)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【288】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」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(東京西徳洲会病院)
- 実施計画書等変更
 - 継続審査
(20:50~20:51)
審議結果:承認
- 26) 継続の可否;「【289】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」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査
(20:51~20:52)
審議結果:承認
- 27) 継続の可否及び実施の可否(施設追加);「【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(宇治徳洲会病院)
 - 追加施設(榛原総合病院)
(20:52~20:53)
審議結果:承認
- 28) 継続の可否;「【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】(山形徳洲会病院)
- 実施計画書等変更
(20:53~20:54)
審議結果:承認
- 29) 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、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)
- 重篤な有害事象報告(宇治徳洲会病院)
(20:54~20:55)
審議結果:承認
- 30) 継続の可否;「【325】Misago スtentを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(岸和田徳洲会病院)
- 実施計画書等変更

●重篤な有害事象報告

(20:55～20:56)

審議結果:承認

- 31) 継続の可否;「【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」【初回審議 第89回 2013年9月4日】(湘南藤沢徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、松原徳洲会病院、古河病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、四街道徳洲会病院、山川病院、神戸徳洲会病院、高砂西部病院、帯広徳洲会病院)

●重篤な有害事象報告(松原徳洲会病院)

(20:56～20:57)

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「【363】肝疾患患者におけるカルニチン欠乏症の合併について、および肝硬変患者におけるL-カルニチンの有用性の検討ー多施設共同研究ー」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(宇治徳洲会病院)

●実施計画書等変更

(20:57～20:58)

審議結果:承認

- 33) 実施の可否(施設追加);「【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」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(宇治徳洲会病院)

●追加施設(榛原総合病院)

(20:59～21:00)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

- 1) 中止報告;「【195】根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験(TORG1018)」【初回審議 第60回 2011年8月17日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 2) 中止報告;「【208】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+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+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)
- 3) 終了報告;「【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】(湘南藤沢徳洲会病院、山形徳洲会病院)

院)

- 4) 終了報告;「**【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】(湘南藤沢徳洲会病院)
 - 5) 終了報告;「**【226】**血液透析導入例に対するフェブキシostatの有効性と安全性に関する研究」【初回審議 第67回 2012年2月15日】(札幌東徳洲会病院)
 - 6) 中止報告;「**【232】**ゲムシタビン不応切除不能・再発膀胱癌を対象としたゲムシタビン+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)
 - 7) 終了報告;「**【244】**慢性腎臓病患者に対する炭酸ガス造影併用下末梢血管内治療における安全性、有効性に対する多施設前向き観察研究」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(岸和田徳洲会病院)
 - 8) 終了報告;「**【265】**経皮的冠動脈形成術後の患者における、無症候性脳梗塞発症の前向き観察研究」【初回審議 第75回 2012年10月17日】(岸和田徳洲会病院)
 - 9) その他;第93回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、再確認事項「**【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)
 - 10) 承認報告;第93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「**【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)
 - 11) 承認報告;第93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「**【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)
 - 12) 承認報告;第93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「**【369】**膀胱癌の感受性遺伝子に関する研究」(札幌東徳洲会病院)
 - 13) 承認報告;第93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「**【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)
- 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」(中部徳洲会病院 022-13-54)

- 2) **実施報告**;「ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-69)
- 3) **実施報告**;「献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-70)
- 4) **実施報告**;「アラベル®内用剤 1.5g 使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-72)
- 5) **実施報告**;「ヒュミラ®皮下注 40mg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)」(福岡徳洲会病院 006-13-64)
- 6) **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)」(川南病院 031-13-51)
- 7) **実施報告**;「エクア錠 50mg特定使用成績調査(2型糖尿病)」(川南病院 031-13-52)
- 8) **実施報告**;「エルカルチンFF静注 1000mg 特定使用成績調査(長期)」(新庄徳洲会病院 040-13-51)
- 9) **終了報告**;「オレンシア点滴静注用 250mg使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-78、千葉西総合病院 025-10-59)
- 10) **終了報告**;「アンプラーグ(イベント)特定使用成績調査」(千葉西総合病院 025-09-60)
- 11) **終了報告**;「サーティカン錠の特定使用成績調査(腎移植患者における長期使用)」(宇和島徳洲会病院 055-12-51)
- 12) **終了報告**;「テモダールカプセル特定使用成績調査 初発の悪性神経膠腫(放射線照射との併用及びその後の単独投与)及び再発の悪性神経膠腫(単独投与)における安全性及び有効性の検討」(福岡徳洲会病院 006-06-05)
- 13) **終了報告**;「パリエット錠特定使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-11-53)
- 14) **終了報告**;「タイケルプ錠 250mg使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-09-57)
- 15) **終了報告**;「エクア錠 50mg特定使用成績調査(2型糖尿病)」(札幌東徳洲会病院 012-13-52)
- 16) **中止報告**;「ネスプ静注用プランリンジ 特定使用成績調査(保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)」(札幌東徳洲会病院 012-11-51)
- 17) **中止報告**;「エクア錠 50mg特定使用成績調査(2型糖尿病)」(札幌東徳洲会病院 012-13-51)

18) 中止報告;「ホスレノールチュアベル錠特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-51)

3. その他

- 徳洲会グループ共同倫理委員会 設置施設追加(2014.1.31 設置)
 - ・ 指定管理者 医療法人沖縄徳洲会 榛原総合病院
- 勉強会 資料配布
 - ・ 「人を対象とした医学系研究」(仮称)に関する倫理指針(案)の構成
 - ・ 医系大学・研究機関・病院の COI(利益相反)マネジメントガイドライン
 - ・ 世界医師会(WMA)ヘルシンキ宣言 2013年10月19日改訂

4. 次回開催について

2014年3月5日 16:00～

以上