

平成 26 年 6 月 20 日

第 98 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 6 月 4 日(水)17:00～19:40

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	職名
倫理委員会委員 の 氏名・職名  出席：○ 欠席：×	[○]	委員長 三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 <sup>2)</sup>
	[○]	副委員長 田中 徹	②	ブレークモア法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>
	[○]	小川 一誠	①	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長 <sup>3)</sup>
	[×]	吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 <sup>2)</sup>
	[○]	五十子 敬子	③	尚美学園大学大学院総合政策研究科教授 <sup>2)</sup>
	[○]	米倉 久邦	④	一般法人共同通信社元論説委員長 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 浩司	④	東京都三鷹市議会議員 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 和彦	①	横浜薬科大学客員教授 <sup>2)</sup>
	[○]	松井 研一	①	昭和大学研究推進室教授 <sup>2)</sup>
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 <sup>3)</sup>
	[○]	土佐 好子	①	一般社団法人徳洲会 東京本部 臨床試験部 顧問 <sup>3)</sup>
	[○]	歌田 直人	①	株式会社未来医療研究センター部長 <sup>2)</sup>

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

1)再生医療専門家として審査に加わるものとする 2)外部委員 3)内部委員

出席者：

審議 1) 湘南厚木病院 脳神経外科・副院長 畑下鎮男

審議 2) 鎌ヶ谷総合病院 整形外科・医員 高岡宏光

審議 3) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・部長 赤坂武

会次第：

1. 審議事項

2. 報告事項

3. 委員名簿改訂について

4. 次回開催について

1. 審議事項

1) **実施の可否**;「【398】アルツハイマー型認知症の発症前・後に於ける<sup>11</sup>C-PIBアミロイド PET 検査による経時的変化に対する臨床研究」(湘南厚木病院)

(17:00~17:26)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題 「経時的変化に対する」を「経時的変化に関する」に修正ください。
- ・8 ページ 記録の保存 「適切に処理する」を「廃棄する」に修正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 背景と目的 「脳を取り出して～検出することです」を適切な表現に修正ください。
- ・3 ページ 研究方法 略語の説明を追加ください。

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 背景に適切な文献を引用して説明ください。
- ・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**;「【399】骨粗鬆症性椎体骨折における PTH 製剤の治療促進効果に関する比較検討」(鎌ヶ谷総合病院)

(18:27~18:46)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 割付方法 無作為割付方法に変更ください。
- ・12 ページ 実施体制 割付責任者を設置ください。
- ・12 ページ 実施体制 3名以上の効果安全性評価委員会を設置ください。

コメント

- ・テリパラチド添付文書の使用上の注意・慎重投与に記載のある「重度の肝障害または腎障害のある患者」を除外基準に入れることをご検討ください。

3) **実施の可否**;「【400】開心術後心房細動の予防における Geranylgeranylacetone の薬理学的効果の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:26~18:05)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題 「探索的」を追加ください。
- ・5 ページ 除外基準 不整脈薬の使用を追加ください。

- ・15 ページ 症例数設定の根拠 各群 20 例とした場合の推定値の信頼区間よりどの程度の精度が見込めるか記載ください。

同意説明文書

- ・3 ページ スケジュール表 「特殊検査」を「HSP 発現量測定」に修正ください。
- ・4 ページ 併用禁止薬剤 解説を適切な表現に修正ください。

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 背景 弁膜への介入を伴った開心術の合併症としての心房細動の発症率を 63%としているが、高すぎると思われるので文献を再度ご確認ください。
- ・実施計画書 背景 毒性試験成績の用語はインタビューフォームの用語を使用ください。
- ・実施計画書 割付方法 「適切に保管」を「厳重に保管」修正ください。
- ・実施計画書 主要評価項目 可能な限り 1 項目に絞ってください。
- ・実施計画書 検査スケジュール 術後 2 週に HSP 発現量測定の追加をご検討ください。
- ・実施計画書 実施体制 割付責任者を明記ください。
- ・実施計画書 本研究で測定する HSP は「HSP70」と明記ください。

- 4) **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】(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)**

(18:05~18:07)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;【124】糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 一2 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一【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)

●**重篤な有害事象報告**

●**継続審査**

(18:07~18:08)

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;【134】ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、野崎徳洲会病院)

●**継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**

(18:08~18:10)

審議結果:承認

7) 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)

●継続審査

(18:10~18:11)

審議結果:承認

8) 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、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)

●重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院)

●継続審査(仙台徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

●実施計画書等変更(東京西徳洲会病院)

(18:11~18:22、19:04~19:32)

審議結果:承認

- ・札幌東徳洲会病院及び湘南鎌倉総合病院は、当該臨床研究実施中に生じた重篤な有害事象を知り得た場合は速やかにご報告ください。
- ・東京西徳洲会病院及び岸和田徳洲会病院は、年 1 回の継続審査を厳守ください。

その他

- ・当該臨床研究を実施している施設のうち札幌東徳洲会病院及び仙台徳洲会病院を除く 12 施設は、安全性報告および同意文書の保管状況について実施状況報告書を 2014 年 8 月 20 日までに共同倫理委員会へ提出ください。

9) 継続の可否;「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリュ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 aPProprIate 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)

●継続審査(福岡徳洲会病院)

(18:22~18:24)

審議結果:承認

10) 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)

●実施計画書等変更

(18:24~18:27)

審議結果:承認

- 11) 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、榛原総合病院)

●実施計画書等変更

(18:46~18:48)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【314】心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(葉山ハートセンター)

●継続審査

(18:48~18:51)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【315】ドライアイQOL問診票DEQS(Dry Eye related Quality of life Score)の評価による、ドライアイ点眼薬・緑内障点眼薬・白内障手術がドライアイへ及ぼす影響の検討」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(札幌徳洲会病院)

●継続審査

(18:51~18:52)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【316】S状結腸・直腸S状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下大腸前方切除術による短期有害事象の評価」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(名古屋徳洲会総合病院)

●継続審査

(18:52~18:53)

審議結果:承認

- 15) 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)

●継続審査 (宇治徳洲会病院)

(18:53~18:54)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【324】慢性心不全における $\beta$ 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(野崎徳洲会病院)
- 継続審査  
(18:54~18:55)  
審議結果:承認
- 17) 継続の可否;「【326】プロトンポンプ阻害剤(PPI)内服にて発症する collagenous colitis に関する遺伝子一塩基多型の網羅的解析」【初回審議 2013.6.24 迅速 2013 年 6 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査  
(18:55~18:56)  
審議結果:承認
- 18) 継続の可否;「【327】クローン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する infusion reaction 発症に関する遺伝子一塩基多型に関する解析」【初回審議 2013.6.24 迅速 2013 年 6 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査  
(18:56~18:57)  
審議結果:承認
- 19) 継続の可否;「【328】食道アカラシアに関する遺伝子一塩基多型の網羅的解析」【初回審議 2013.6.24 迅速 2013 年 6 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査  
(18:57~18:58)  
審議結果:承認
- 20) 継続の可否;「【329】大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘーターの関与についての検討」【初回審議 2013.6.25 迅速 2013 年 6 月 24 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査  
(18:58~18:59)  
審議結果:承認
- 21) 実施の可否(施設追加);「【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、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、古河病院、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、羽生総合病院)

- 追加施設(千葉徳洲会病院)
- 重篤な有害事象報告(古河病院)

(18:59~19:00)

審議結果:承認

22) 継続の可否;「【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】(千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

(19:00~19:02)

審議結果:承認

23) 継続の可否;「【362】オーバーチューブ併用強化型逆流防止弁(リークカッター)の内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に対する有用性の検討:多施設共同研究」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(庄内余目病院)

- 実施計画書等変更

(19:02~19:03)

審議結果:承認

## 2. 報告事項

- 臨床研究

1) 終了報告;「【25】アルツハイマー型認知症の超早期診断に於けるアミロイドマーカー<sup>[11C]</sup>PIB による PET 画像診断に対する臨床研究」【初回審議 第11回 2007年6月13日】(湘南厚木病院)

2) 終了報告;「【111】VIP(Ventricular Intrinsic Preference)機能による心室ペーシング抑制の観察研究<VIPレジストリ>」【初回審議 第42回 2010年2月17日】(仙台徳洲会病院)

3) 終了報告;「【182】クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」【初回審議 第57回 2011年5月18日】(札幌東徳洲会病院)

4) その他;第88回徳洲会グループ共同倫理委員会(2013年8月7日開催)にて差戻しとなりました「維持血液透析患者における赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討(札幌東徳洲会病院)」に関する報告。

5) 終了報告;「【100】PREKIT 試験 (The Prevention Contrast-Induced Acute Kidney Injury with the Triple Combination of Hydration with Physiological Saline, N-Acetylcysteine and Sodium

Bicarbonate)】【初回審議 第36回 2009年8月19日】(仙台徳洲会病院)

- 6) **承認報告**;第97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「【394】非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」(宇治徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
  - 1) **実施報告**;「マツダイト使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-14-51)
  - 2) **実施報告**;「サムチレール®内容懸濁液 15%使用成績調査(非 HIV 患者調査)」(湘南厚木病院 061-14-51)
  - 3) **実施報告**;「サムスカ使用成績調査(ADPKD)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-53)
  - 4) **実施報告**;「ディアコミット®の使用成績調査(全例調査)(ドライシロップ分包 250mg・同 500mg・カプセル 250mg)」(宇治徳洲会病院 007-14-52)
  - 5) **実施報告**;「ジオトリフ®錠特定使用成績調査(-EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-)」(宇治徳洲会病院 007-14-53)
  - 6) **終了報告**;「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」(千葉西総合病院 025-10-53、千葉徳洲会病院 017-10-54)
  - 7) **終了報告**;「レミッチカプセル 2.5µg特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-11-51、宇治徳洲会病院 007-12-54)
  - 8) **終了報告**;「ゾレア皮下注用特定使用成績調査(気管支喘息)」(宇治徳洲会病院 007-10-53)
  - 9) **終了報告**;「ルセンチス硝子体内注射液 特定使用成績調査(長期使用)」(宇治徳洲会病院 007-12-59)
  - 10) **終了報告**;「Penumbra システム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-65)
  - 11) **終了報告**;「メトロニック 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)
  - 12) **終了報告**;「シンボニー®皮下注 50mgシリンジ 使用成績調査(プロトコール番号:SMP1U)」(庄内余目病



院 028-12-51)

- 13) 終了報告;「ニューモバックス NP 特定使用成績調査」(館山病院 058-10-51)
- 14) 終了報告;「前立腺癌・長期使用(96 週)」(千葉徳洲会病院 017-08-51)
- 15) 終了報告;「タルセバ®錠 25mg、100mg、150mg 特定使用成績調査(全例調査)」(千葉徳洲会病院 017-08-52)
- 16) 終了報告;「ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-09-51)
- 17) 終了報告;「ネクサバール錠の特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-09-52)
- 18) 終了報告;「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)」(千葉徳洲会病院 017-09-53)
- 19) 終了報告;「オルベスコ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(千葉徳洲会病院 017-09-54)
- 20) 終了報告;「アンブラーグ(イベント)特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-09-55)

3. 倫理委員名簿の改訂

4. 次回開催について

以上