

平成 26 年 7 月 7 日

第 99 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 7 月 2 日(水)17:00～19:25

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 ²⁾
	[○]	副委員長 田中 徹	②	ブレークモア法律事務所弁護士 ²⁾
	[○]	小川 一誠	①	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長 ³⁾
	[○]	吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 ²⁾
	[○]	五十子 敬子	③	尚美学園大学大学院総合政策研究科教授 ²⁾
	[○]	米倉 久邦	④	一般法人共同通信社元論説委員長 ²⁾
	[○]	加藤 浩司	④	東京都三鷹市議会議員 ²⁾
	[○]	松井 研一	①	昭和大学研究推進室教授 ²⁾
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 ³⁾
	[○]	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 ³⁾
[○]	歌田 直人	①	株式会社未来医療研究センター部長 ²⁾	

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)再生医療専門者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) 葉山ハートセンター 心臓血管外科・医長 廣田真規

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター・医長 魚嶋晴紀

審議 3) 4) 湘南鎌倉総合病院 外傷センター・副センター長 松村福広

審議 7) 千葉徳洲会病院 内科 島田紀朋

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**;「【401】心サルコイドーシスの診断における特異的アクネ菌抗体を用いた免疫組織染色の有
用性に関する検討(心筋標本)〈多施設共同研究〉」(葉山ハートセンター)

(17:00~17:10)

審議結果:承認

コメント

次回改訂時に実施計画書の以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 研究概要を追加ください。
- ・実施計画書 研究背景 文献を引用し説明ください。
- ・実施計画書 参考文献リスト 記載方法を整備ください。

2) **実施の可否**;「【406】肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:20~17:40)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・8 ページ 除外基準 妊婦・妊娠している可能性のある婦人を追加ください。
- ・13 ページ 検査スケジュール 血液生化学検査を記載ください。

同意説明文書

- ・3 ページ スケジュール 血液生化学検査を記載ください。

コメント

- ・実施計画書 略語表を整備ください。
- ・実施計画書 背景・序文の記載を整備ください。
- ・実施計画書 無作為化の方法を再検討ください。
- ・実施計画書 3名以上の効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

3) **実施の可否**;「【402】Zimmer Natural Nail System GT フェモラルネイルの多施設共同臨床研究」(湘南
鎌倉総合病院)

(17:40~17:55)

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 目標症例数 症例数設定の根拠を記載ください。
- ・実施計画書 解析対象及び解析方法 主要評価項目を明示した上で、対応した解析方法をご説明ください。
- ・実施計画書 解析対象及び解析方法 第三者機関での解析実施をご検討ください。
- ・実施計画書 参考資料 記載を整備ください。

・実施計画書 実施体制 3名以上の効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

4) **実施の可否;**「【403】Zimmer Natural Nail System CM アジアネイルの多施設共同臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:55~18:07)

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 目標症例数 症例数設定の根拠を記載ください。
- ・実施計画書 解析対象及び解析方法 主要評価項目を明示した上で、対応した解析方法をご説明ください。
- ・実施計画書 解析対象及び解析方法 第三者機関での解析実施をご検討ください。
- ・実施計画書 実施体制 3名以上の効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

5) **実施の可否;**「【404】ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究」(福岡徳洲会病院)

(17:11~17:19)

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 文献 記載を整備ください。

6) **実施の可否;**「【405】Optimizing Antithrombotic Care in Patients with Atrial fibrillation and coronary stent study」(福岡徳洲会病院)

(18:07~18:23)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・ワーファリンに替わる抗凝固薬が汎用されつつある現時点で心房細動患者にワーファリンを使用する妥当性についてご説明ください。

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 標題 英名と和名の整合性をとってください。
- ・実施計画書 主要エンドポイントを1項目に設定することをご検討ください。
- ・実施計画書 研究組織 解析に依頼者が関わっていないことを明確にしてください。
- ・実施計画書 文献 記載を整備ください。

- 7) **実施の可否**;「【407】テラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究」(千葉徳洲会病院)
(18:24~18:52)
審議結果:条件付き承認(次回以降再審議)
実施計画書
・徳洲会グループの雛形を参考に作成ください。
同意説明文書
・徳洲会グループの雛形を参考に作成ください。
- 8) **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 1件(第1報、続報)
(18:52~18:53)
審議結果:承認
- 9) **継続の可否**;「【134】ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ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、野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
・継続審査(野崎徳洲会病院)
(18:53~18:54)
審議結果:承認
- 10) **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】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、湘南厚木病院)
・継続審査(湘南厚木病院)
(18:54~18:55)
審議結果:承認
- 11) **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、宇治徳洲会病院、庄内余目病院、葉山ハートセンター、札幌徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、仙台徳洲会病院、福岡徳洲会病院、松原徳洲会病院)
・重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院 1件、湘南厚木病院 1件)
・実施計画書等変更(湘南厚木病院)

(18:55~18:56)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【190】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+カペシタビン併用療法(HX 療法)と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験」【初回審議 第59回 2011年7月20日】(東京西徳洲会病院)

• **継続審査**

(18:56~18:56)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【194】転移性乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第I相試験」【初回審議 第60回 2011年8月17日】(東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、羽生総合病院、中部徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

• **実施計画書等変更**

• **継続審査 (東京西徳洲会病院、羽生総合病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)**

(18:56~18:59)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【204】心筋梗塞患者に対するエボ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】(湘南鎌倉総合病院、野崎徳洲会病院、千葉西総合病院)

• **重篤な有害事象報告(他施設情報6件)**

(18:59~19:01)

審議結果:承認

- 15) **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】

• **実施計画書等変更 (千葉徳洲会病院)**

(19:01~19:01)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【250】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)

• **継続審査**

(19:01~19:02)

審議結果:承認

17) 継続の可否;「【317】インターネット上で稼働する紹介システムを用いた、クローン病診療における病診連携の問題点の解析」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査
- 実施計画書等変更

(19:02~19:03)

審議結果:承認

18) 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、八尾徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 継続審査(湘南鎌倉総合病院、大隅鹿屋病院、札幌東徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)
- 重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院 1 件)
- 実施計画書等変更(千葉徳洲会病院)

(19:03~19:04)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【330】重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(千葉徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:04~19:05)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「【333】2 型糖尿病を合併した PCI 施行後の狭心症患者における DPP-4 阻害薬の心血管系に対する探索的検討」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:05~19:05)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「【336】重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法の臨床研究」【初回審議 第 87 回 2013 年 7 月 17 日】(千葉西総合病院)

- 継続審査
- 実施計画書等変更

(19:05~19:06)

審議結果:承認

- 22) **継続の可否**;「【337】頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」【初回審議 第 87 回 2013 年 7 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

• **継続審査**

(19:06~19:07)

審議結果:承認

- 23) **継続の可否**;「【355】高齢者進行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 90 回 2013 年 10 月 2 日】(宇治徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、大隅鹿屋病院)

• **実施計画書等変更(千葉徳洲会病院)**

(19:07~19:08)

審議結果:承認

- 24) **継続の可否**;「【367】胆道がんに対するゲムシタピ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」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(千葉西総合病院)

• **実施計画書等変更**

(19:08~19:08)

審議結果:承認

- 25) **実施の可否【施設追加】**;「【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」【初回審議 第 94 回 2013 年 3 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院、宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、大垣徳洲会病院)

• **追加施設(中部徳洲会病院、福岡徳洲会病院)**

(19:08~19:09)

審議結果:承認

- 26) **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、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、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(湘南藤沢徳洲会病院)
- 実施計画書等変更(湘南厚木病院)

(19:09~19:10)

審議結果:承認

27) 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)

- 実施計画書等変更(湘南厚木病院)

(19:10~19:11)

審議結果:承認

28) 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、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)

- 実施計画書等変更(湘南厚木病院)

(19:11~19:12)

審議結果:承認

29) 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)

(19:12~19:13)

審議結果:承認

30) 継続の可否 ; 「【220】CorVue 観察研究 (CorVue レジストリ)」【初回審議 第66回 2012年1月18日】(岸和田徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告

(19:14~19:15)

審議結果:承認

コメント

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。

- 31) **継続の可否**；「【107】冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第 39 回 2009 年 11 月 18 日】(野崎徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告**

(19:17 ~19:18)

審議結果:承認

コメント

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。

2. 報告事項

● **臨床研究**

- 1) **終了報告**；「【220】CorVue 観察研究 (CorVue レジストリ)」【初回審議 第 66 回 2012 年 1 月 18 日】(岸和田徳洲会病院)
 - 2) **承認報告**；「【393】大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する 血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(岸和田徳洲会病院)
 - 3) **承認報告**；「【397】患者 IVUS 画像と冠動脈造影画像の統合機能開発を目的としたデータ取得」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(湘南鎌倉総合病院)
 - 4) **承認報告**；「【398】アルツハイマー型認知症の発症前・後に於ける[11C]-PIB アミロイド PET 検査による経時的変化に関する臨床研究」【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(湘南厚木病院)
 - 5) **承認報告**；「【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」【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(鎌ヶ谷総合病院)
 - 6) **終了報告**；「【396】血液透析患者における下脳・海馬の萎縮とホモシステインを含む各パラメーターとの関連についての免疫研究」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(湘南厚木病院)
 - 7) **終了報告**；「【107】冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第 39 回 2009 年 11 月 18 日】(野崎徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査

- 1) **実施報告**；「メサペイン錠 5mg・10mg の使用成績調査(全例調査)」(名古屋徳洲会総合病院 016-14-54)
- 2) **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(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)」(札幌徳洲会病院 010-14-51)
- 3) **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(腸管型ベーチェット病に関する全例調査)」(札幌徳洲会病院 010-14-52)
- 4) **実施報告**；「スロンノンHI注 10mg/2ml の使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-14-53)
- 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-」(湘南鎌倉総合病院 024-14-57)
- 6) **実施報告**；「スチバーガ錠 40mg 使用成績調査(CRC)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-14-52)
- 7) **実施報告**；「アデムパス錠 使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血圧症)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-14-53)
- 8) **実施報告**；「Prima Hip Screw System の使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-54)
- 9) **実施報告**；「SJM 社製条件付きMRI対応ペースメーカー使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-55)
- 10) **実施報告**；「サムチレール®内用混濁液 15%使用成績調査(非HIV患者調査)」(徳之島徳洲会病院 018-14-51)
- 11) **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(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-14-51)
- 12) **実施報告**；「ウイングスパン ステント使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-14-52)
- 13) **実施報告**；「ユニタルク®胸膜構内注入用懸濁剤 4gの使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-52)
- 14) **実施報告**；「ゼルヤンツ錠®5mg特定使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-14-51)
- 15) **終了報告**；「アダカラム使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-11-52)

16) 終了報告:「メドトロニック使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-51)

3. その他

倫理委員会名簿の改訂

共同倫理委員会 設置施設の追加 指定管理者 医療法人徳洲会 和泉市立病院

4. 次回開催について

2014年8月6日 16:00~

以上