

平成 26 年 9 月 12 日

第 101 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 9 月 6 日(水)16:59～19:55

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) 株式会社クロエ 臨床企画開発本部 臨床企画部 深谷絢子 曾谷昌弘

Trina Bioreactive AG 富澤崇人

審議 2) 福岡徳洲会病院 治験センター 溝田忍

審議 3) 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;「【417】非小細胞肺癌(NSCLC)患者の検体採取」(宇治徳洲会病院、湘南藤沢総合病院)
(18:08~19:04)

審議結果:却下

コメント

- ・実施計画書 標題 目的を反映した適切な表現に修正ください。
- ・実施計画書 概要 文献を引用し目的に沿った記載に修正ください。
- ・実施計画書 匿名化に関して明確な記載に修正ください。
- ・実施計画書 目標症例数 全世界の症例数を示し、日本の症例数の設定根拠を説明ください。
- ・実施計画書 同意説明文書の遵守事項を反映ください。
- ・同意説明文書 遵守事項 アルコール摂取について被験者にわかり易い記載に修正ください。

2) 実施の可否;「【418】遺伝性不整脈疾患の病因解明のための遺伝子解析と日本国内多施設登録」(福岡徳洲会病院)

(17:33~18:08)

審議結果:差戻し

コメント:

共同倫理委員会の適切な手順に従い申請ください。
一般診療として外部検査機関へ検体提供を行うことは差支えない。

3) 実施の可否;「【419】Quadra Registry:左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:00~17:32)

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 統計解析 解析実施者及び責任者を記載ください。
- ・実施計画書 症例数の設定の根拠 適切な表現に変更ください。
- ・実施計画書 研究実施組織 プロジェクトリーダーを特定ください。
- ・実施計画書 研究実施組織 解析を依頼者が実施することになっているが、第三者性が保てるようにご検討ください
- ・参加予定施設一覧をご提出ください。
- ・同意説明文書 使用データ一覧 実施計画書・表 1 の記載と統一ください。

- 4) **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)

- 実施計画書等変更(庄内余目病院)

(19:04~19:05)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「**【139】**医療費原価と患者効用値による胃癌内視鏡手術, 腹腔鏡手術の社会経済的な評価研究」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:05~19:06)

審議結果:承認

- 6) **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)

- 実施計画書等変更(庄内余目病院)

(19:06~19:07)

審議結果:承認

- 7) **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)

- 継続審査(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、福岡徳洲会病院、松原徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(東京西徳洲会病院 1 件【続報】)

- 実施計画書等変更(庄内余目病院)

(19:07~19:25)

審議結果(湘南鎌倉以外):承認

審議結果(湘南鎌倉):条件付き承認

・同意書の保管状況について再度確認し、適切な対応を実施ください。

- 8) **継続の可否**;「**【189】**虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 ステントの長期安全性の検討」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

●**継続審査**

(19:25～19:25)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否(施設追加)**;「**【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、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、羽生総合病院、大垣徳洲会病院)

●**追加施設(福岡徳洲会病院)**

(19:25～19:26)

審議結果:承認

- 10) **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、野崎徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、湘南厚木病院、葉山ハートセンター)

●**継続審査(羽生総合病院)**

(19:26～19:26)

審議結果:承認

- 11) **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)

●**重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院 1 件)**

(19:26～19:27)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【255】**StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial))」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

•継続審査(札幌東徳洲会病院)

(19:27~19:28)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【260】多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」【初回審議 第74回 2012年9月19日】(葉山ハートセンター)

•継続審査

(19:28~19:29)

審議結果:承認

- 14) 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】(中部徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、羽生総合病院、東京西徳洲会病院)

•実施計画書等変更

(19:29~19:30)

審議結果:承認

- 15) 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(榛原総合病院)

(19:30~19:31)

審議結果:

- 16) 継続の可否;「【332】リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPEL Study)」【初回審議 第86回 2013年7月3日】(名古屋徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院)

•継続審査(名古屋徳洲会総合病院)

•重篤な有害事象報告(名古屋徳洲会総合病院 1件)

(19:31~19:32)

審議結果:承認

コメント:

重篤な有害事象は、情報入手後速やかに報告ください。

- 17) 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、札幌徳洲会病院、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、千葉西総合病院)

- 実施計画書等変更

- 継続審査(岸和田徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(古河病院 2 件(第 1 報, 続報)、松原徳洲会病院 1 件、四街道徳洲会病院 3 件(第 1 報、続報 2 件))

(19:32~19:36)

審議結果:承認

18) 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

(19:36~19:37)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【388】慢性腎臓病(CKD)合併末梢動脈疾患(PAD)患者におけるクレメジンの効果の検討」【初回審議 第 95 回 2013 年 3 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

(19:37~19:38)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「【389】造影剤検査(造影 CT、心臓カテーテル検査)の腎機能へ与える長期的な予後についての検討」【初回審議 第 95 回 2013 年 3 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

(19:38~19:39)

審議結果:承認

2. 報告事項

司会より下記の案件が報告された。

- 臨床研究

1) 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】(名古屋徳洲会総合病院)

- 2) 終了報告;「【254】内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) 中止報告;「【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)
- 4) 迅速審査(2014/8/20)承認報告;「【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)
- 5) 迅速審査(2014/8/20)承認報告;「【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 CSPTS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」(宇治徳洲会病院)
 - 施設追加(大垣徳洲会病院)
- 6) 迅速審査(2014/8/20)承認報告;「【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、大垣徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院、中部徳洲会病院)
 - 追加施設(札幌東徳洲会病院)
- 7) 迅速審査(2014/8/20)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 2013 年 5 月 14 日】(岸和田徳洲会病院)
 - 追加施設(札幌東徳洲会病院)
- 8) 承認報告;第 100 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「【405】Optimizing Antithrombotic Care in Patients with Atrial fibrillation and coronary stent study」(福岡徳洲会病院)
- 9) 承認報告;第 100 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「【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)
- 10) 承認報告;第 100 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「【410】心

房細動新規診断男女患者を対象とした多施設共同国際登録前向き試験」(千葉徳洲会病院)

- 11) **承認報告**;第 100 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「**【412】** IL28B 遺伝子多型及び NS5A 耐性変異に基づいた C 型慢性肝炎個別化治療の試み」(千葉徳洲会病院)
 - 12) **承認報告**;第 100 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「**【415】** Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」(湘南鎌倉総合病院)
 - 13) **承認報告**;第 100 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「**【409】**ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究 e-GLORIA trial」(福岡徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**;「オノアクト特定使用成績調査[長期予後に関する調査]」(宇治徳洲会病院 007-14-57)
 - 2) **実施報告**;「アコファイド錠 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-55)
 - 3) **実施報告**;「ウイングスパン ステンツ 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-56)
 - 4) **実施報告**;「ネクサバール錠 200mg 使用成績調査 -根治切除不能な分化型甲状腺癌-」(湘南鎌倉総合病院 024-14-62)
 - 5) **実施報告**;「献血ノンスロン 500 注射用 献血ノンスロン 1500 注射用の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-14-53)
 - 6) **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)」(福岡徳洲会病院 006-14-54)
 - 7) **実施報告**;「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査(悪性神経市膠腫患者の生命予後に関する調査)」(野崎徳洲会病院 002-14-51)
 - 8) **終了報告**;「ラミクタール錠 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-52)
 - 9) **終了報告**;「レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-」(福岡徳洲会病院)

006-11-58)

- 10) 終了報告;「バップフォー 特定使用成績調査 先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有
用性の検討」(福岡徳洲会病院 006-12-55)
- 11) 終了報告;「Penumbra システム使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-12-60)
- 12) 終了報告;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)」(札幌東徳洲会病院 012-10-55)
- 13) 終了報告;「フェソロデックス筋注 250mg 特定使用成績調査」(大垣徳洲会病院 060-12-52)

3. 次回開催について

2014年10月1日 16:00~

以上