

平成 26 年 11 月 10 日

第 104 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 11 月 5 日(水)17:00～20:00

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	ブレイ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) 福岡徳洲会病院 看護部 部長 倉掛 真理子

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・医長 持田 泰寛

審議 3) 札幌東徳洲会病院 IBD センター・センター長 前本 篤男

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・部長 守矢 英和

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;「【431】医療の質的向上と医療費削減を実現する医療サービス分析システムの研究開発」(福岡徳洲会病院)

(17:02~17:45)

審議結果:条件付き承認

・研究責任者は徳洲会グループが指定する研修、又は e-ラーニングを受講ください。

実施計画書

・対象疾患名及び対象疾患ごとの目標例数を明記ください。

・対象看護師数を明記ください。

・介護の必要度別の患者数を明記ください。

コメント:

以下の点についてご検討ください。

・職員である看護師に参加同意を求めるときは自由意思であることを尊重ください。

・実施計画書 4 ページ最下段の誤記を修正ください。

・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。

・同意説明文書 同意書中の「自由意志」を「自由意思」に修正ください。

2) 実施の可否;「【432】白血球除去療法(LCAP)を施行した潰瘍性大腸炎患者の予後およびその因子に関する多施設共同レトロスペクティブ観察研究」(札幌東徳洲会病院)

(17:57~18:11)

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 タイトルについて目的を反映した適切な表現に修正ください。

・実施計画書 レトロスペクティブ研究で Kaplan-Meier 法を用いることの妥当性について生物統計家にご確認ください。

・実施計画書 依頼者が調査票の収集及び再調査等を実施することから、個人情報の管理は十分に注意ください。

・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;「【433】保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンの FGF23 に対する影響」(湘南鎌倉総合病院)

(18:11~18:29)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・利益相反及び倫理審査に関する項目について湘南鎌倉版補遺を作成ください。

同意説明文書

・2 ページ 炭酸ランタンの投与期間を実施計画書の記載に合わせてください。

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 タイトルに記載した FGF23 はスペルアウトしてください。

・実施計画書 背景・序文 略語の初出時はスペルアウトしてください。

・実施計画書 目的の記載を整備ください。

・実施計画書 統計解析責任者及び統計解析担当者を記載ください。

4) 実施の可否;「【434】保存期慢性腎臓病における CPP(calciprotein particle)のリン代謝と動脈石灰化に及ぼす影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:45~17:57)

審議結果:承認

コメント

以下の点についてご検討ください。

・実施計画書 背景・序文 略語の初出時はスペルアウトしてください。

・実施計画書 統計解析計画 Spearman の順位と相関係数を可能であれば実施ください。

・実施計画書 例数設定 統計的な根拠があれば記載ください。

5) 実施の可否;「【435】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」(葉山ハートセンター)

(18:29~18:32)

審議結果:承認

6) 実施の可否;「【436】抗 Factor H 抗体の測定と原因遺伝子の解析」(高砂西部病院)

(18:32~18:38)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・1 ページ 抗 Factor H 抗体が引き起こす疾患の表を追加するか、適切な表記に修正ください。

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 症例数設定の根拠があれば記載ください。

・実施計画書 解析内容について具体的に記載ください。

・実施計画書 研究結果の発表について記載ください。

7) **実施の可否**;「【437】切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験」(千葉西総合病院)

(18:38~19:10)

審議結果:条件付き承認

研究責任医師の履歴書を提出ください。

実施計画書

・以下の点について補遺を作成ください

- 他施設への情報の提供について
- 知的財産権等の権利の帰属について
- 原資料の閲覧について
- 研究資金源及び利益相反について

同意説明文書

- ・実施施設名及び作成年月日を記載ください。
- ・徳洲会共同倫理委員会の名称及び連絡先を記載ください。
- ・「胆道がん患者」は「胆道がんの患者さん」に修正ください。
- ・大阪府立成人病センター倫理委員会の試験承認日を記載ください。

8) **継続の可否**;「【94】生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」【初回審議 第34回 2009年6月17日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

●実施計画書等変更(東京西徳洲会病院)

(19:10~19:11)

審議結果:承認

9) **継続の可否**;「【124】糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 —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—」【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【2件】

(19:11~19:12)

審議結果:承認

10) **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(高砂西部病院【続報 2 件】、庄内余目病院【1 件】)

(19:12~19:13)

審議結果:承認

- 11) 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、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、湘南厚木病院)

- 実施計画書等変更(湘南鎌倉総合病院、福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

(19:13~19:16)

審議結果:承認

- 12) 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(山形徳洲会病院【1 件】、庄内余目病院【2 件】)

(19:16~19:18)

審議結果:承認

- 13) 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(札幌東徳洲会病院【1 件】)

(19:18~19:19)

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)

- 継続審査(湘南鎌倉総合病院)

(19:19~19:19)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【206】非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第Ⅱ相試験(HOT 1002)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:19~19:20)

審議結果:承認

- 16) **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)

- 重篤な有害事象報告(山形徳洲会病院【2件】、他施設1件)

(19:20~19:23)

審議結果:承認

- 17) **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】(湘南藤沢徳洲会総合病院、札幌東徳洲会病院、葉山ハートセンター、中部徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南厚木病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、松原徳洲会病院)

- 実施計画書等変更(湘南厚木病院、葉山ハートセンター)

(19:23~19:24)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「**【249】**BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する無作為化比較試験」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更
- 継続審査(湘南鎌倉総合病院)
- 追加施設(静岡徳洲会病院)

(19:24~19:27)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「**【280】**ミプリラチンを使用したマイクロバルーン閉塞下選択的肝動脈化学塞栓術の肝細胞癌に対する有用性の検討」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更
- 継続審査
- 追加施設(静岡徳洲会病院)

(19:27~19:28)

審議結果:承認

20) **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)

●**重篤な有害事象報告【1 件】**

(19:28~19:30)

審議結果:承認

21) **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)

●**実施計画書等変更**

(19:31~19:32)

審議結果:承認

22) **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(大隅鹿屋病院)**

(19:30~19:31)

審議結果:承認

23) **継続の可否**;「**【343】**ネフローゼ症候群を呈した心不全患者におけるトルバプタンの有効性の検討」【初回審議 第 88 回 2013 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)

●**継続審査**

●**実施計画書等変更**

(19:32~19:33)

審議結果:承認

24) **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、千葉徳洲会病院)

●**重篤な有害事象報告(古河病院【1 件】)**

●**継続審査(四街道徳洲会病院)**

- 実施計画書等変更(千葉徳洲会病院)

(19:33~19:35)

審議結果:承認

25) 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)

- 重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院【1 件】、宇治徳洲会病院【1 件】)

- 継続審査(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

(19:35~19:38)

審議結果:承認

26) 継続の可否;「【360】心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻脈ペーシング有効性の検証 FEAT-Trial (eFficacy Evaluation of Anti-Tachy pacing for Atrial Tachycardia(excluding atrial fibrillation))」【初回審議 第 91 回 2013 年 11 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査

- 重篤な有害事象報告【1 件】

(19:38~19:40)

審議結果:承認

27) 継続の可否;「【364】心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 DETECT-ICI」【初回審議 第 93 回 2013 年 12 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 重篤な有害事象報告【1 件】

- 実施計画書等変更

(19:40~19:43)

審議結果:承認

28) 実施の可否(施設追加);「【369】膵癌の感受性遺伝子に関する研究」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

- 追加施設(湘南鎌倉総合病院)

(19:43~19:45)

審議結果:承認

29) 継続の可否;「【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)

- 実施計画書等変更

(19:45~19:46)

審議結果:承認

30) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 98 回 2014 年 6 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

(19:46~19:47)

審議結果:承認

31) 継続の可否及び実施の可否(施設追加);「【406】肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討」【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更

- 追加施設(静岡徳洲会病院、湘南厚木病院)

(19:47~19:49)

審議結果:承認

32) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(千葉徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:49~19:51)

審議結果:承認

33) 継続の可否;「【302】NeuRx 横隔膜ペーシングシステムを用いた ALS 患者の呼吸管理に関する検討」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告【1 件】(湘南藤沢徳洲会病院)

(19:51~19:52)

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;「【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)

- 2) **承認報告**;第 98 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「**【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」(千葉徳洲会病院)
 - 3) **中止報告**;「**【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」**【初回審議 第 92 回 2013 年 12 月 4 日】**(札幌徳洲会病院)
 - 4) **迅速審査(2014/10/20)承認報告**;「**【369】**膵癌の感受性遺伝子に関する研究」(千葉西総合病院)
 - 5) **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「**【416】**敗血症性ショック時における早期少量ステロイド投与による AKI 発症予防の前向き介入研究」(湘南鎌倉総合病院)
 - 6) **承認報告**;第 102 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「**【421】**人工肛門造設患者の腹部膨満感に対するツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)の有効性および安全性に関する探索的検討 II」(札幌東徳洲会病院)
 - 7) **承認報告**;第 102 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「**【423】**ヒト疾患特異的 iPS 細胞樹立に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)
 - 8) **承認報告**;第 102 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「**【427】**内視鏡的胃内バルーン(BioEnterics Intragastric Balloon System)留置術による体重減少効果に関する研究」(名古屋徳洲会総合病院)
 - 9) **迅速審査(2014/10/30)承認報告**;「**【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】**(喜界徳洲会病院)
- 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」(福岡徳洲会病院 006-14-55)
 - 2) **実施報告**;「ソリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-67)
 - 3) **実施報告**;「オルプロリクス静注用使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-14-54)

- 4) 実施報告;「オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫」(湘南鎌倉総合病院 024-14-66)
- 5) 実施報告;「サビーン点滴静注用 500mg 使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-14-55)
- 6) 実施報告;「アレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-14-56)
- 7) 実施報告;「アラベル®内用剤 1.5g使用成績調査(全例調査)」(東京西徳洲会病院 060-14-52)
- 8) 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(全例調査)」(東京西徳洲会病院 060-14-53)
- 9) 実施報告;「AMPLATZER バスキュラープラグ使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-14-51)
- 10) 実施報告;「シムジア皮下注 200mgシリンジ使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-64)
- 11) 実施報告;「ロンサーフ®配合錠 T15,T20 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-68)
- 12) 終了報告;「クロッサーシステム使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-13-54)
- 13) 終了報告;「アンブラグ特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-10-51)
- 14) 終了報告;「ラジカット特定使用成績調査(発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)」(福岡徳洲会病院 006-11-53)
- 15) 終了報告;「OM フェモラルネイルシステムの使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-60)
- 16) 終了報告;「テラビック 使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-12-51)
- 17) 終了報告;「スーテントカプセル 12.5mg特定使用成績調査-消化管間質腫瘍に対する調査-(プロトコル No.A6181175)」(湘南鎌倉総合病院 024-08-66)
- 18) 終了報告;「KYPHON BKP システム」及び「KYPHON BKP 骨セメント HV-R」の使用成績調査」(東京西徳洲会病院 066-11-51)
- 19) 中止報告;「トラゼンタ錠 5 mg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)」(静岡徳洲会病院 059-13-51)

3. その他

共同倫理委員会 設置施設の追加

特定医療法人 沖縄徳洲会 吹田徳洲会病院

4. 次回開催について

2014年12月3日 14時30分~

以上