

平成 27 年 1 月 13 日

第 106 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2015 年 1 月 7 日(水)16:00～18:40

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 小川 一誠	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 ²⁾
	[○]	副委員長 吉村 博之	①	ブレークモア法律事務所弁護士 ²⁾
	[×]	三井 利夫	①	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長 ³⁾
	[○]	五十子 敬子	③	昭和大学薬学部客員講師 ²⁾
	[○]	米倉 久邦	④	尚美学園大学大学院総合政策研究科教授 ²⁾
	[×]	加藤 浩司	④	一般法人共同通信社元論説委員長 ²⁾
	[○]	松井 研一	①	東京都三鷹市議会議員 ²⁾
	[×]	徳岡 卓樹	②	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⁾

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) 8) 千葉徳洲会病院 消化器内科・肝臓病センター長 島田 紀朋

審議 4) 新庄徳洲会病院 歯科口腔外科・歯科医師 菅野 絢子

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・医師 松浦 亮

審議 6) 湘南鎌倉人工関節センター リハビリテーション科 池田 崇

会次第：

1. 徳洲会グループ共同倫理委員会委員構成変更について

2. 審議事項

3. 報告事項

4. 次回開催について

1. 徳洲会グループ共同倫理委員会委員構成変更について

三井委員長が委員長退任

委員委員長の選任 小川一誠委員が互選により就任

副委員長の選任 吉村委員が互選により就任

田中副委員長、歌田委員が辞任

2. 審議事項

1) **実施の可否**;「**【449】**B型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異及び新規糖鎖マーカー(疾患マーカー)の評価試験」(千葉徳洲会病院)

(16:03~16:25)

審議結果:条件付き承認

・試料採取・調整・保存・輸送等の方法、匿名化の方法、院内の協力者・実施体制について具体的に明記した書類を提出ください

コメント

・統計解析責任者・担当者、統計解析方法、症例数設定の根拠について情報を入手ください

2) **実施の可否**;「**【450】**高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキシostatの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(PRIZE study)」(野崎徳洲会病院)

(16:50~16:57)

審議結果:承認

コメント

・次回改訂時に実施計画書・参考文献の記載を整備ください

3) **実施の可否**;「**【451】**切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験」(福岡徳洲会病院)

(17:19~17:23)

審議結果:承認

4) **実施の可否**;「**【452】**口腔における前癌病変・前癌状態の代謝物動態に関する研究」(庄内余目病院【新庄徳洲会病院】)

(16:57~17:12)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・実施計画書と補遺を合わせた新庄版実施計画書を作成ください

同意説明文書

・7 ページ 臨床研究担当医師の職名を修正ください

コメント

- ・実施計画書 エンドポイントおよび評価時点を明確に記載ください
- ・実施計画書 症例数設定の根拠、解析責任者および担当者を記載ください
- ・実施計画書 メタボローム解析の結果に対する正規性の検定は不要です

5) **実施の可否**;「**【453】**透析患者における睡眠時無呼吸症候群(SAS)に対する持続的陽圧換気療法の血圧への効果の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:12~17:19)

審議結果:承認

コメント

- ・多重比較検定を考慮したボンフェローニ法の実施をご検討ください

6) **実施の可否**;「**【454】**変形性股関節症に対する分枝鎖アミノ酸を併用した筋力トレーニングの効果」(湘南鎌倉人工関節センター)

(17:29~17:48)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・探索的と明記ください。
- ・10 ページ 目標症例数の設定の根拠を再検討ください

コメント

- ・実施計画書 握力の測定方法の具体的な記載をご検討ください。

7) **実施の可否**;「**【455】**高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験」(和泉市立病院)

(17:23 ~17:27)

審議結果:承認

8) **実施の可否**;「**【456】**肝疾患患者(急性・慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌)に対する保存試料の採取について」(千葉徳洲会病院)

(16:25~16:50)

審議結果:却下

理由

- ・ヒト疫学研究の基本から逸脱しているため

9) **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)

- 継続審査(宇和島徳洲会病院)

(17:27~17:28)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「**【96】**修復腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた第三者間生体腎移植」【初回審議 第35回2009年7月15日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、宇治徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、山形徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

●**継続審査(宇和島徳洲会病院)**

(17:28~17:29)

審議結果:承認

- 11) **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【第1報2件、続報1件】**

(17:48~17:49)

審議結果:承認

- 12) **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【第1報1件、続報1件】**

(17:49~17:50)

審議結果:承認

- 13) **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【続報1件】**

(17:50~17:50)

審議結果:承認

- 14) **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【第1報1件】)**

(17:50~17:51)

審議結果:承認

- 15) 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、中部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、大垣徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、羽生総合病院)

- 重篤な有害事象報告(東京西徳洲会病院【第 1 報 1 件、続報 1 件】)

(17:51~17:52)

審議結果:承認

- 16) 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)

- 継続審査

- 重篤な有害事象報告(湘南藤沢徳洲会病院【続報 1 件】)

(17:52~17:56)

審議結果:承認

- 17) 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)

- 継続審査

(17:56~18:01)

審議結果:承認

- 18) 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 aPProprate duratiON.< NIPPON>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

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

- 継続審査(岸和田徳洲会病院)

(18:01~18:03)

審議結果:承認

19) 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)

- 継続審査
 - 実施計画書等変更
- (18:03~18:06)

審議結果:承認

20) 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)

- 継続審査
 - 実施計画書等変更
- (18:06~18:07)

21) 継続の可否;「**【282】**ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(帯広徳洲会病院、札幌徳洲会病院、共愛会病院、札幌東徳洲会病院)

- 継続審査(札幌徳洲会病院)
- (18:07~18:08)

審議結果:承認

22) 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)

- 継続審査
- (18:08~18:09)

審議結果:承認

23) 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、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、湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更
- 重篤な有害事象報告(松原徳洲会病院【続報 2 件】、札幌徳洲会病院【続報 2 件】)
- 継続審査(松原徳洲会病院)

(18:09~18:12)

審議結果:承認

24) 継続の可否;「【357】血液を使った低侵襲がん診断に関わる研究」【初回審議 第90回2013年10月2日】
(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更
- 継続審査(千葉徳洲会病院)
(18:12~18:13)
審議結果:承認

25) 継続の可否;「【358】毛根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】(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査(千葉徳洲会病院)
(18:13~18:14)
審議結果:承認

26) 継続の可否;「【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 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」【初回審議 第93回2014年1月8日】(宇治徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

- 継続審査(宇治徳洲会病院)
(18:14~18:14)
審議結果:承認

27) 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
- 継続審査
(18:14~18:15)
審議結果:承認

28) 継続の可否;「【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、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

- 実施計画書等変更(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 継続審査(札幌東徳洲会病院)
(18:15~18:16)
審議結果:承認

29) 継続の可否;「【372】大腿骨骨折発症機構解明のための観察研究」【初回審議 第93回2014年1月8日】
(鎌ヶ谷総合病院)

- 継続審査

(18:16~18:17)

審議結果:承認

- 30) 継続の可否;「**【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」
【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(鎌ヶ谷総合病院)

●継続審査

(18:17~18:17)

審議結果:承認

- 31) 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

(18:17~18:20)

審議結果:承認

- 32) 継続の可否;「**【422】**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 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(葉山ハートセンター)

●実施計画書等変更

(18:20~18:21)

審議結果:承認

- 33) 継続の可否;「**【425】**RAP and BEAT International Clinical Trial(Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse evenT Trial)」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院)

●重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件】

(18:21~18:22)

審議結果:承認

- 34) 継続の可否;「**【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」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

●実施計画書等変更

(18:22~18:23)

審議結果:承認

- 35) 継続の可否;「**【297】**腎腫瘍に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性の評価」
【初回審議 第 82 回 2013 年 3 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)

●実施計画書等変更

(18:23~18:30)

審議結果:承認

コメント

・継続については承認するが、6 例目を実施する前に効果安全性評価委員会を開催しその結果をご報告ください。

36) 継続の可否;「【370】RESOLVE 試験: 植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(名古屋徳洲会総合病院)

●継続審査

(18:30~18:32)

審議結果:承認

コメント

・予定症例数を越える場合は事前に共同倫理委員会へ審議依頼ください

3. 報告事項

● 臨床研究

1) 終了報告;「【34】DCM-J NATURAL HIP ステムによる人工股関節全置換術(THA)を行った患者を対象として X 線成績および臨床成績を比較する 4 群試験」【初回審議 第 14 回 2007 年 9 月 26 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

2) 終了報告;「【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】(岸和田徳洲会病院)

3) 終了報告;「【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)

4) 中止報告;「【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】(山川病院)

5) 承認報告;第 104 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「【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)

6) 承認報告;第 105 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「【443】デ

ノスマブとアレンドロン酸の大腿骨頸部骨折後の骨粗鬆症に対する効果のコホート研究」(鎌ヶ谷総合病院)

- 7) **承認報告**;第 105 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「**【445】**血液透析患者における arteriovenous fistula(AVF)の血管機能へのビタミン E 固定化ポリスルホンダイアライザー(VPS)の効果の探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)
 - 8) **承認報告**;第 105 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「**【440】**心房細動アブレーション後の心房不整脈に対する抗頻拍ペーシング有効性の検討」(葉山ハートセンター)
 - 9) **承認報告**;第 105 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「**【447】**トシリズマブ皮下注製剤による実臨床下における関節破壊抑制効果の検討」(福岡徳洲会病院)
 - 10) **承認報告**;第 105 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「**【439】**セボフルラン麻酔およびプロポフォール麻酔におけるレミフェンタニルの咳嗽反射抑制 ED50 の探索」(八尾徳洲会総合病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**;**「ジャカビ®錠 5mg 特定使用成績調査(骨髄線維症)」**(湘南鎌倉総合病院 024-14-70)
 - 2) **実施報告**;**「エクア錠 50mg 特定使用成績調査(2 型糖尿病)」**(瀬戸内徳洲会病院 041-14-51)
 - 3) **実施報告**;**「ジェブタナ点滴静注 60mgに関する使用成績調査」**(南部徳洲会病院 005-14-51)
 - 4) **実施報告**;**「アレセンサ®カプセル使用成績調査(全例調査)」**(札幌東徳洲会病院 012-14-57)
 - 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)」**(千葉徳洲会病院 017-14-55)
 - 6) **実施報告**;**「小血管のネイティブ冠動脈の新規病変に対するMDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の留置後 3~5 年の安全性評価」**(湘南鎌倉総合病院 024-14-73)
 - 7) **実施報告**;**「ダクルインザ®錠 60 mg/スンベプラ®カプセル 100 mg使用成績調査」**(和泉市立病院 070-14-53)
 - 8) **終了報告**;**「フィズリン錠 30mg使用成績調査」**(八尾徳洲会総合病院 004-11-57)
 - 9) **終了報告**;**「ペガシス皮下注 90 µg/コペガス錠 200mg使用成績調査(C 型代償性肝硬変の患者に対する調査)」**(福岡徳洲会病院 006-12-58)

- 10) 終了報告;「ベセルナクリーム 5%(日光角化症)使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-56)
- 11) 終了報告;「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-10-57 、
008-10-58)
- 12) 終了報告;「アドシルカ錠 20mg特定使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-12-53)
- 13) 終了報告;「フルコナゾール特定使用成績調査[乳幼児(新生児を含む)に対する調査]」(湘南藤沢徳洲会
病院 008-12-59)
- 14) 終了報告;「ゾリンザカプセル 100mgの使用成績調査(全例調査)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-13-51)
- 15) 終了報告;「コッドマン エンタープライズ VRD 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-68)

4. 次回開催について

2015年2月4日 16時00分~

以上