

平成 27 年 2 月 9 日

第 107 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 2 月 4 日(水)16:00～19:22

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 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	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長 ¹⁾
	[○]	副委員長 吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 ²⁾
	[×]	三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 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	一般社団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⁾
	[○]	徳岡 卓樹	②	ブレイクモア法律事務所弁護士 ²⁾
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 ¹⁾
	[×]	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 ¹⁾

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)内部委員

2)外部委員

出席者：

審議 1) 2)湘南鎌倉総合病院 糖尿病内分泌内科・部長 小見 理恵子

審議 3) 岸和田徳洲会病院 循環器内科・医長 東森 亮博

審議 4) 葉山ハートセンター不整脈センター・部長 曾原 寛

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 血液内科・副院長 田中 江里

審議 6) 湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科・部長 森 貴久

審議 7) 新庄徳洲会病院 歯科口腔外科・歯科医師 菅野 絢子

医療法人徳洲会大阪本部医事部部长 岸良 洋一

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;「【457】インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(16:00~16:21)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・本人同意であることを明記ください

コメント:

次回改定時に以下の点についてご検討ください

- ・実施計画書 割り付け方法を詳細に明記ください
- ・実施計画書 最小化法は無作為割付とはならないので記載を修正ください
- ・実施計画書 統計解析責任者を明記ください
- ・実施計画書 16週目の主要評価項目を解析する方法としては linear mixed effects model は不適切であると考えるので統計解析方法を再検討ください
- ・実施計画書 運営委員会に効果安全性評価委員会の機能があることを明記ください
- ・実施計画書 文献の記載整備

2) 実施の可否;「【458】日本人2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの体重減少の要因検討試験」(湘南鎌倉総合病院)

(16:21~16:39)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・3ページ 予定参加人数 貴院の目標症例数を記載ください

コメント:

次回改定時に以下の点についてご検討ください

- ・実施計画書 研究概要及び略語表の追加ください
- ・実施計画書 アドバイザーに効果安全性評価委員会の機能を追加ください
- ・実施計画書 ICH-E9の統計ガイドラインを参照し、ITTとFASの記載を整備ください
- ・実施計画書 中間解析の実施については再度統計解析責任者にご相談ください
- ・実施計画書 統計解析責任者を明記ください
- ・症例報告書 運動の有無に関する記載欄を追加ください

3) 実施の可否;「【459】下肢閉塞性動脈硬化症に対するインジゴカルミンを用いた膝窩動脈以下の造影に対する安全性、有用性に対する多施設前向き介入研究」(岸和田徳洲会病院)

(16:39~17:12)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題に「探索的」を加えるか、統計解析責任者を設置しその専門家に研究内容をご相談ください
- ・実施中の匿名化の方法について追加記載ください
- ・「介入研究」及び「観察研究」を適切な表現に統一ください

同意説明文書

- ・7 ページ 試料等の保存後の処理について追加記載ください
- ・「介入研究」及び「観察研究」を適切な表現に統一ください

コメント:

- ・実施計画書 標題 和文と英文の整合性をとってください
- ・実施計画書 構成を整備ください
- ・実施計画書 創傷治癒評価委員は複数名の設置をご検討ください
- ・症例報告書 識別番号による匿名化をご検討ください
- ・非イオン性ヨード造影剤の添付文書を提出ください

- 4) **実施の可否**;「**【460】**心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」(葉山ハートセンター)

(17:12~17:30)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・2 ページ ダビガトランに対する併用注意の食品(セイヨウオトギリソウ含有食品)を記載ください

コメント:

次回改定時に以下の点についてご検討ください

- ・実施計画書 構成を整備ください
- ・実施計画書 症例数の設定根拠を含め、統計解析専門家の設置をご検討ください
- ・実施計画書 動的割り付けは無作為化ではないこと、及び最小化法又は **biased coin** 法など具体的な方法を記載ください
- ・ダビガトラン及びワルファリンの添付文書を提出ください

- 5) **実施の可否**;「**【461】**血液癌の治療成績向上を目指した血液癌モデル構築およびその解析」(湘南鎌倉総合病院)

(17:30~18:02)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・18 ページ 13.2 及び 13.3 の記載を再検討ください
- ・確定診断後、癌ではないと判明した場合に試料を廃棄する旨追記ください

同意説明文書

- ・7. 細胞や情報の保存と管理 試料等の保存期間を記載ください

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください
- ・実施計画書 背景に NOG マウスに関する文献の引用をご検討ください

6) **実施の可否;**「**【462】**2 型糖尿病患者におけるカーボカウントスケールと血糖補正スライディングスケールについての Multicenter Randomized Controlled Study」(湘南鎌倉総合病院)

(18:02~18:27)

審議結果:条件付き

同意説明文書

- ・4 ページ 4. 参加予定期間 誤記を修正ください
- ・4 ページ 5. 予定参加人数 「各調整方法」を適切な表現に修正ください

コメント

次回改定時に以下の点についてご検討ください

- ・実施計画書 構成を整備ください
- ・実施計画書 可能であれば割付責任者が割付表を作成し、割付表を研究実施医師に秘匿すること
- ・実施計画書 統計解析責任者の設置をご検討ください
- ・実施計画書 効果安全性評価委員会の設置をご検討ください
- ・実施計画書 研究成果の帰属等について再検討ください
- ・インスリンの添付文書を提出ください

7) **実施の可否;**「**【463】**歯周炎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】)

(18:27~18:53)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・2 ページ 研究の対象となる方 「また〜不相当と判断した患者さま」を削除ください
- ・4 ページ 11 研究の中止、終了後 「研究を担当する医師」を適切な表現に修正ください

コメント:

次回改定時に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 背景に文献を引用して目的の骨子をご説明ください
- ・実施計画書 統計解析責任者を加えることをご検討ください
- ・実施計画書 研究担当者等の表現を統一ください
- ・症例報告書 喫煙を止めた時期の記載をご検討ください

- 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)
- **継続審査(東京西徳洲会病院)**
(18:53~18:53)
審議結果:承認
- 9) **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(東京西徳洲会病院、宇治徳洲会病院、中部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、山形徳洲会病院)**
(18:53~18:54)
審議結果:承認
- 10) **継続の可否**;「**【123】**冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」【初回審議 第44回 2010年4月21日】(千葉徳洲会病院)
- **重篤な有害事象報告【第1報1件】**
(18:54~18:55)
審議結果:承認
- 11) **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(神戸徳洲会病院【第1報1件】、福岡徳洲会病院【第1報1件】、高砂西部病院【追跡3報2件】)**
(18:55~18:56)
審議結果:承認
- 12) **継続の可否**;「**【165】**閉塞性動脈硬化症における血管内治療後の抗血小板療法による再狭窄抑制効果に関する検討ーサルポグレラートとシロスタゾールの比較検討ー」【初回審議 第54回 2011年2月16日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**
(18:56~18:57)
審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【167】第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究-第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究-」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(札幌徳洲会病院)
- 継続審査
 - 実施計画書等変更
- (18:57~18:57)
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(札幌東徳洲会病院【第 2 報 1 件】)
- (18:57~18:58)
審議結果:承認
- 15) 継続の可否;「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユ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、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(野崎徳洲会病院)
- (18:58~18:58)
審議結果:承認
- 16) 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(札幌東徳洲会病院)
- (18:58~18:59)
審議結果:承認
- 17) 継続の可否;「【283】ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死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、共愛会病院、札幌東徳洲会病院)
- 継続審査(札幌東徳洲会病院)
- (18:59~18:59)
審議結果:承認
- 18) 継続の可否;「【284】ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治癒経過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、共愛会病院、札幌東徳洲会病院)
- 継続審査(札幌東徳洲会病院)
- (18:59~19:00)

審議結果:承認

19) 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(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)

(19:00~19:00)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「**【289】**高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV 療法(5 日間投与 2 日間休薬)の第 II 相試験」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:00~19:01)

審議結果:承認

21) 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 82 回 2013 年 3 月 27 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:01~19:01)

審議結果:承認

22) 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 測定の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 92 回 2013 年 12 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

(19:01~19:02)

審議結果:承認

23) 継続の可否;「**【369】**膀胱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(千葉西総合病院)

(19:02~19:02)

審議結果:承認

24) 継続の可否;「**【371】**J-DEFINE 冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(iFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有用性の検討」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 重篤な有害事象報告(【第1報1件】)

- 継続審査(施設名削除)

(19:02~19:04)

審議結果:承認

25) 継続の可否;「【374】JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験」【初回審議 第94回 2014年2月5日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:04~19:04)

審議結果:承認

26) 継続の可否;「【375】JIVROSG-1107(RESAIC-II)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第II相試験」【初回審議 第94回 2014年2月5日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:04~19:05)

審議結果:承認

27) 継続の可否;「【384】心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究」【初回審議 第94回 2014年2月5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(湘南鎌倉総合病院)

(19:05~19:06)

審議結果:承認

28) 実施の可否(施設追加);「【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」【初回審議 第97回 2014年5月14日】(宇治徳洲会病院)

- 追加施設(福岡徳洲会病院)

(19:06~19:07)

審議結果:承認

29) 継続の可否;「【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)の有効性及び安全性に関する探索的検討 II」【初回審議 第102回 2014年10月2日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:07~19:07)

審議結果:承認

30) 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)

●**重篤な有害事象報告【第1報1件】**

(19:07~19:08)

審議結果:承認

31) **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)

●**継続審査**(高砂西部病院、湘南藤沢徳洲会病院、神戸徳洲会病院、帯広徳洲会病院)

(19:08~19:09)

審議結果:承認

32) **実施の可否(施設追加)**;「**【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)

●**追加施設**(千葉西総合病院)

(19:09~19:09)

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**;「**【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】(福岡徳洲会病院)

2) **終了報告**;「**【263】**2型糖尿病患者に対するシタグリプチン 50mg とアログリプチン 25mg の血糖低下作用・血管内皮機能に及ぼす影響(無作為クロスオーバー試験)」【初回審議 第74回 2012年9月19日】(福岡徳洲会病院)

3) **終了報告**;「**【287】**透析患者の虚血性冠動脈疾患における薬剤溶出ステントの治療成績」【初回審議 第80回 2013年2月20日】(松原徳洲会病院)

4) **終了報告**;「**【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) 終了報告;「【380】アブラキサシによる末梢性感覚ニューロパチーに対する Frozen Glove の効果の検討」
【初回審議 第 94 回 2013 年 3 月 5 日】(福岡徳洲会病院)
- 6) 終了報告;「【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)
- 7) 迅速審査承認報告;「【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】(札幌東徳洲会病院)
- 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「【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)
- 9) 承認報告;第 106 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「【454】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)
- 10) その他(EC 報告済み書類の変更対応);「【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】(高砂西部病院)
 - 報告済み SAE 発現日の変更
- 11) その他(第 106 回審査でのコメント事項の対応);「【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および安全性の評価」【初回審議 第 82 回 2013 年 3 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)
 - 効果安全性評価委員会 報告書
- 12) 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「【441】閉塞性動脈硬化症に対する血行再建術と加温式再循環法(DF サーモ法)の併用治療による臨床効果の検討」(庄内余目病院)
 - 製造販売承認後調査
 - 1) 実施報告;「キックリン®カプセル 長期特定使用成績調査(高リン血症を合併する腹膜透析中の慢性腎不全患者)(ProtocolNo.KIK002)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-72)
 - 2) 実施報告;「イクスタンジ®カプセル 40 mg 長期特定使用成績調査(ProtocolNo.XTA001)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-74)
 - 3) 実施報告;「スーグラ錠 長期特定使用成績調査 (ProtocolNo.SGL002)」(湘南鎌倉総合病院)

024-14-75)

- 4) **実施報告**；「メトロニック社製 MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス/ MRI 対応リード MRI 検査実施患者の使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-76)
- 5) **実施報告**；「ジェブタナ®点滴静注 60mg に関する使用成績調査」(千葉西総合病院 025-14-57)
- 6) **終了報告**；「Heart Failure Management Registry」(札幌東徳洲会病院 012-13-54)
- 7) **終了報告**；「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-53)
- 8) **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」(湘南厚木病院 061-13-51)

3. 次回開催について

2015年3月4日 16時00分～

以上