

平成 27 年 5 月 15 日

第 110 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会 会議記録の概要

日時：2015 年 5 月 13 日(水)16:00～18:45

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	元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) <内視鏡専門家>湘南鎌倉総合病院 消化器病センター・部長 江頭 秀人

審議 2) 湘南藤沢徳洲会病院 神経内科・部長 伊藤 恒

司会:(株)未来医療研究センター：歌田 直人

事務局:(株)未来医療研究センター：町田 智子 島村 香奈子 浜出 早紀 森田 奈保子

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**;「【478】食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究」(千葉西総合病院)
(18:04~18:42)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書 9 ページに宛先追加及び 10 ページ「医師用」を「患者さま用」に修正ください

コメント

・咽頭出血等の処置を行う際の耳鼻咽喉科医の協力体制についてご検討ください

- 2) **実施の可否**;「【480】アデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬(イストラデフィリン)がパーキンソン病の疲労・うつに及ぼす影響の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)
(17:40~18:04)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・11 ページ 例数設定の根拠 先行研究がないことから実施可能性に基づき設定した旨追記ください
- ・15 ページ 実施体制 効果安全性評価委員会の設置をご検討ください

コメント

- ・実施計画書 有効性の解析は群間比較ではなく、経時的変化に対する多重性の調整を行うことを明記ください
- ・実施計画書 統計解析責任者を明記ください
- ・同意説明文書 ジスキネジー等副作用専門用語について説明を追記するか口頭説明することをご検討ください
- ・症例報告書 喫煙の有無及び喫煙歴の追加についてご検討ください

- 3) **実施の可否**;「【481】沖縄県における夏季インフルエンザ流行への感染予防としてインフルエンザ HA ワクチンとプラセボを無作為割付けして接種する多施設共同臨床試験」(中部徳洲会病院)
(16:00~16:25)

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 背景にワクチンの効果に関する論文を含む文献を引用してご説明ください
- ・実施計画書 無作為割付の具体的な方法を記載ください
- ・実施計画書 統計的多重性、有意水準を含めた具体的な検定方法を記載ください

・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

- 4) **実施の可否**;「【482】根治切除可能な進行直腸癌に対する術前化学療法としての SOX 療法と mFOLFOX6 療法の有用性の検討 -ランダム化第 II 相臨床試験」(中部徳洲会病院)
(16:25~16:30)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・同意書及び同意撤回書の宛先を病院長宛てに修正ください

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 参考文献の記載を整備ください

- 5) **実施の可否**;「【483】切除不能 KRAS 野生型大腸癌に対する 1 次療法としてのセツキシマブ +IRIS 療法に関する第 I / II 相臨床試験」(中部徳洲会病院)
(16:30~16:36)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・同意書及び同意撤回書の宛先を病院長宛てに修正ください

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 参考文献の記載を整備ください

・同意説明文書 KRAS に関する説明を追加記載することをご検討ください

- 6) **実施の可否**;「【484】切除不能進行・再発大腸癌患者におけるレゴラフェニブによる疲労・倦怠感に対する経口ステロイド剤予防治療の検討 -無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 第 II 相臨床試験-」(中部徳洲会病院)
(16:36~16:49)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・同意書及び同意撤回書の宛先を病院長宛てに修正ください

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 参考文献の記載を整備ください

- ・実施計画書 割付調整因子を用いているのでランダム化ではなく、最小化法と記載することをご検討ください
- ・実施計画書 誤記を修正ください(12 ページ「使用なれる」→「使用される」)

- 7) **継続の可否**;「【89】治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法個別化治療に関するコホート研究」【初回審議 第32回 2009年4月15日】(岸和田徳洲会病院)
- ・継続審査
- (16:49~16:50)

審議結果:承認

- 8) **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)
- ・研究計画等変更(宇和島徳洲会病院 東京西徳洲会病院)
- (16:50~16:50)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【103】アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における2群に関する無作為抽出前向き比較試験(Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)【初回審議 第37回 2009年9月16日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- ・継続審査
- (16:50~16:57)

審議結果:承認

確認事項:

多数例登録されているにもかかわらず有害事象、重篤な有害事象ともに0件となっています。共同倫理審査委員会では因果関係の有無を問わず上記事象を報告いただいていますので、それらの発現状況について再度ご確認ください

- 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】(鹿児島徳洲会病院 仙台徳洲会病院 千葉西総合病院 千葉徳洲会病院 南部徳洲会病院)
- ・継続審査(千葉徳洲会病院)
 - ・重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院【第1報 8件】)

(16:57~17:02)

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

- 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】(松原徳洲会病院 南部徳洲会病院 福岡徳洲会病院 湘南藤沢徳洲会病院 羽生総合病院 神戸徳洲会病院 千葉徳洲会病院 中部徳洲会病院 大隅鹿屋病院 湘南鎌倉総合病院 喜界徳洲会病院 庄内余目病院 名瀬徳洲会病院 笠利病院 共愛会病院 古河病院 宮古島徳洲会病院 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 よみたんクリニック)

・**重篤な有害事象報告** (湘南藤沢徳洲会病院【第1報1件】 福岡徳洲会病院【第1報2件】 古河病院【第1報2件】 屋久島徳洲会病院【第1報3件】)

・**継続審査**(屋久島徳洲会病院)

(17:02~17:05)

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(屋久徳洲会病院)

- 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)

・**研究計画等変更**

(17:05~17:06)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【191】人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金とアルミナセラミックの耐摩耗性に関する無作為化比較試験」【初回審議 第59回2011年7月20日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・**継続審査**

(17:06~17:09)

審議結果:承認

確認事項:

多数例登録されているにもかかわらず有害事象、重篤な有害事象ともに0件となっています。共同倫理審査委員会では因果関係の有無を問わず上記事象を報告いただいていますので、それらの発現状況について再度ご確認ください

- 14) **継続の可否**;「【201】トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシスのレジストリースタディー 日米多施設共同臨床研究」【初回審議 第61回 2011年9月21日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- ・**継続審査**
- (17:09~17:10)

審議結果:承認

確認事項:

多数例登録されているにもかかわらず有害事象、重篤な有害事象ともに0件となっています。共同倫理審査委員会では因果関係の有無を問わず上記事象を報告いただいていますので、それらの発現状況について再度ご確認ください

- 15) **継続の可否**;「【204】心筋梗塞患者に対するエポ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**(野崎徳洲会病院)
 - ・**研究計画等変更**(野崎徳洲会病院)
 - ・**重篤な有害事象報告**(野崎徳洲会病院【第1報1件、最終報3件】)
- (17:10~17:13)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【275】広範囲重症熱傷治療における自家培養表皮ジェイス®移植部位の皮膚粘弾性等の質的経時的評価」【初回審議 第77回 2012年12月19日】(福岡徳洲会病院)
- ・**研究計画等変更**
- (17:13~17:13)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「【303】骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究」【初回審議 第83回 2013年4月17日】(高砂西部病院 宇治徳洲会病院)
- ・**継続審査**(高砂西部病院)
 - ・**研究計画等変更**(高砂西部病院)
- (17:13~17:14)

審議結果:承認

- 18) **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】(榛原総合病院 宇治徳洲会病院 仙台徳洲会病院 福岡徳洲会病院 南部徳洲会病院)
- ・**継続審査**(福岡徳洲会病院)
- (17:14~17:15)

審議結果:承認

- 19) **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】(札幌徳洲会病院 岸和田徳洲会病院 松原徳洲会病院 羽生総合病院 湘南藤沢徳洲会病院 古河病院 神戸徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 四街道徳洲会病院 千葉西総合病院 千葉徳洲会病院 帯広徳洲会病院 高砂西部病院 鹿児島徳洲会病院)
- ・**重篤な有害事象報告** (湘南藤沢総合病院【第1報1件】)
- (17:15~17:16)

審議結果:承認

- 20) **継続の可否**;「【365】慢性心不全急性増悪期の患者を対象としたバソプレシンV₂受容体拮抗薬の入院早期介入による有効性・安全性を評価することを目的としたループ利尿薬とのランダム化非盲検並行群間比較研究」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(宇治徳洲会病院 榛原総合病院)
- ・**重篤な有害事象報告** (宇治徳洲会病院【第2報1件】)
- (17:16~17:17)

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「【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 2014年2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 札幌東徳洲会病院)
- ・**研究計画等変更**(福岡徳洲会病院 八尾徳洲会総合病院 札幌東徳洲会病院)
 - ・**継続審査**(八尾徳洲会総合病院)
- (17:17~17:18)

審議結果:承認

- 22) **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 2014年3月5日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

(17:18~17:18)

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【390】インヒビターを有する血友病患者に対するリハビリテーションの効果(多施設共同研究)」【初回審議 第96回 2014年4月2日】(札幌徳洲会病院)

・継続審査

(17:18~17:21)

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【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 福岡徳洲会病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院)

・研究計画等変更(宇治徳洲会病院)

(17:21~17:24)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【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」【初回審議 第100回 2014年8月6日】(福岡徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告【第1報1件】

・研究計画等変更

(17:24~17:25)

審議結果:承認

- 26) 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2日】(湘南鎌倉総合病院 札幌東徳洲会病院)

・研究計画等変更(湘南鎌倉総合病院)

(17:25~17:26)

審議結果:承認

- 27) 継続の可否;「【430】抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 JACCRO CC-09」【初回審議

第 102 回 2014 年 10 月 2 日【福岡徳洲会病院】

・研究計画等変更

(17:26~17:27)

審議結果:承認

28) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(庄内余目病院)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

(17:27~17:28)

審議結果:承認

29) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(福岡徳洲会病院)

・研究計画等変更

(17:28~17:29)

審議結果:承認

30) 継続の可否;「【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」【初回審議 第 106 回 2015 年 1 月 7 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

(17:29~17:30)

審議結果:承認

31) 実施の可否(追加施設);「【470】安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(福岡徳洲会病院)

・追加施設(名古屋徳洲会病院)

(17:30~17:31)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

1) 終了報告;「【57】末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化

比較試験】【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(札幌東徳洲会病院)

- 2) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告【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【第 1 報 1 件 続報 1 件】

- 3) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告【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】(松原徳洲会病院 南部徳洲会病院 福岡徳洲会病院 湘南藤沢徳洲会病院 羽生総合病院 神戸徳洲会病院 千葉徳洲会病院 中部徳洲会病院 大隅鹿屋病院 湘南鎌倉総合病院 喜界徳洲会病院 庄内余目病院 名瀬徳洲会病院 笠利病院 共愛会病院 古河病院 宮古島徳洲会病院 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 よみたんクリニック)

・研究計画等変更(宮古島徳洲会病院)

- 4) 終了報告;【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)

- 5) 中止報告;【188】NAUSICAAMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(仙台徳洲会病院)

- 6) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告【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)

・研究計画等変更(大垣徳洲会病院)

- 7) 終了報告;【204】心筋梗塞患者に対するエポ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】(千葉西総合病院)

- 8) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告【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】(札幌徳洲会病院 岸和田徳洲会病院 松原徳洲会病院 羽生総合病院 湘南藤沢徳洲会病院 古河病院 神戸徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 四街道徳洲会病院 千葉西総合病院 千葉徳洲会病院 帯広徳洲会病院 高砂西部病院 鹿児島徳洲会病院)

・研究計画等変更(高砂西部病院)

- 9) 終了報告;「【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)
- 10) 終了報告;「【379】C 型慢性肝炎を対象としたシメプレビル 3 剤併用療法の有効性の検証」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(福岡徳洲会病院)
- 11) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告「【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」【初回審議 第 101 回 2014 年 9 月 3 日】(名古屋徳洲会総合病院 湘南鎌倉総合病院)
・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】(湘南鎌倉総合病院)
- 12) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告「【464】膠芽腫に対する薬剤耐性遺伝子 MGMTmRNA 絶対値測定結果に基づく新規個別化補助療法の多施設共同研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(東京西徳洲会病院)
・研究計画等変更
- 13) 承認報告;第 109 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における、条件つき承認の修正の承認
「【471】ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 14) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告;「【473】ヘリコバクターピロリ感染におけるボノプラザン含有レジメンによる除菌療法の有用性の検討」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画等変更
- 15) 条件承認報告;第 109 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の修正の承認
「【474】大動脈弁狭窄に合併する冠動脈狭窄病変における冠血流予備量比を用いた機能的指標の有用性:心筋 SPECT との関連性における検討」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告;「【477】回復期リハビリテーション病棟における脳血管障害患者の薬剤自己管理に影響する因子の検討」【初回審議迅速第 1 回 2015 年 4 月 22 日】(大垣徳洲会病院)
※条件確認前につき、本報告から削除
- 17) 迅速審査承認報告;迅速第 1 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における承認報告;「【479】過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤療法あるいはソリフェナシン併用療法の有用性を検証する試験」【初回審議迅速第 1 回 2015 年 4 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)

●製造販売承認後調査

- 1) 実施報告;「リリカ®カプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-(プロトコール No,A0081262)」
(名古屋徳洲会病院 016-15-53, 016-15-54、千葉徳洲会病院 017-15-52)
- 2) 実施報告;「スーグラ®錠 長期特定使用成績調査(ProtocolNo.SGL002)(本剤の3年間の長期投与における安全性及び有効性について確認する。)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-15-51)
- 3) 実施報告;「リクシアナ錠 特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-15-51)
- 4) 実施報告;「エンボスフィア®特定使用成績調査-子宮筋腫に対する動脈塞栓療法-」(中部徳洲会病院 022-15-51)
- 5) 実施報告;「献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-51)
- 6) 実施報告;「アリセプト特定使用成績調査 -レビー小体型認知症患者に対するアリセプトの長期投与時の安全性及び有効性の検討,並びに適正使用に係わる情報の収集 -」(鎌ヶ谷総合病院 064-15-52)
- 7) 実施報告;「ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)」(吹田徳洲会病院 071-15-51)
- 8) 実施報告;「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-15-51)
- 9) 実施報告;「バイオトロニック社製 MRI 対応 CRT-D システム 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-15-51)
- 10) 実施報告;「サピエン XT(サイズ 20mm 及び 29mm) 使用成績調査」(千葉西総合病院 025-15-51)
- 11) 実施報告;「リリカ®カプセル使用成績調査(プロトコール No,A0081261)」(名古屋徳洲会総合病院 016-15-51, 016-15-52、千葉徳洲会病院 017-15-51)
- 12) 終了報告;「MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン II PU、ファインライン II EZ PU、ファインライン II ステロックス、ファインライン II ステロックス EZ 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-14-54)
- 13) 終了報告;「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-09-59)

- 14) 終了報告;「ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-51)
- 15) 終了報告;「ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4gの使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-52)
- 16) 終了報告;「スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-54)
- 17) 終了報告;「オルメテック錠特定使用成績調査」(大垣徳洲会病院 066-09-53)
- 18) 中止報告;「プラザキサカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(仙台徳洲会病院 013-13-53)

3. 次回開催について

2015年6月3日 16時00分~

以上