

平成 27 年 9 月 3 日

第 114 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 9 月 2 日(水)16:00～18:27

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長教授 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	ブレー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) 東京西徳洲会病院 乳腺腫瘍外科・医長 水野 嘉朗

審議 2) 鎌ヶ谷総合病院 整形外科・医長 川上 公誠

審議 3) 大垣徳洲会病院 脳神経外科・医長 田中 嘉隆

審議 4) 湘南藤沢徳洲会病院 総合内科・医長 赤澤 賢一郎

審議 5) 湘南鎌倉人工関節センター 整形外科・医長 名倉 誠朗

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、浜出 早紀、森田 奈保子

会次第：

1. 審議事項
2. 第 5 回迅速審査(2015 年 8 月 24 日開催)の結果報告
3. 報告事項
4. その他：共同倫理審査委員会規程等の確認
5. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【527】原発性乳癌患者における化学療法的一次予防としてのpegfilgrastimの有効性・安全性等の評価検討」(東京西徳洲会病院)
(16:00~16:16)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題 研究の内容を反映させた適切な表現に修正ください。
- ・3 ページ 5.2.研究の方法に dose-dense AC 療法の投与量・スケジュールを記載ください。

ポスター

- ・学会発表予定を追加ください。
- ・dose-dense AC 療法の説明を追加ください。
- ・「一次予防」の記載を削除ください。

コメント:

- ・実施計画書 術前・術後がん化学療法に層別して比較することをご検討ください。
- ・実施計画書 有効性の解析は 95% CI を含む要約統計量の記載とし、公表データとの比較は考察の項で実施する程度としてください。

- 2) **実施の可否**;「【528】上肢疾患の治療効果が上肢全体の総合的機能に及ぼす影響に関するレトロスペクティブコホート研究」(鎌ヶ谷総合病院)
(16:16~16:31)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 どのような部位、患者を対象にするか明記ください。
- ・実施計画書 背景 治療効果判定部分など文献を引用してご説明ください。
- ・実施計画書 統計的調整の手法をメインとしてください。
- ・実施計画書 先行研究で特定されている効果に影響する要因を明記してください。
- ・実施計画書 実施期間 解析期間等を考慮した期間に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【529】ラメルテオンのレスポンドー背景因子を検討するための探索的観察研究」(大垣徳洲会病院)
(16:39~16:46)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「【518】不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究(FUO study)」(湘南藤沢徳洲会病院)
(17:07~17:44)

審議結果:条件付き承認

ポスター

・「古典的不明熱」に対する解説及び問合せ先の説明を追加ください。

コメント:

以下の項目について補遺の作成をご検討ください。

- ・実施計画書 内容に沿った表題に修正ください。
- ・実施計画書 はじめに 文献を引用してご説明ください。
- ・実施計画書 症例数 50例の設定根拠を記載ください。
- ・実施計画書 統計解析内容及び解析責任者を記載ください。
- ・実施計画書 調査期間 「倫理審査承認日～6カ月間」をご説明ください。
- ・実施計画書 参考文献 記載を整備ください。
- ・遺伝子検査実施の使用目的として研究が含まれる場合は文書同意が必要となります。

- 5) **実施の可否**;「【530】人工股関節置換術後のステム周囲骨密度に対するデノスマブ皮下投与とリセドロン酸ナトリウム経口投与の有効性に関する探索的検討」(湘南鎌倉人工関節センター)
(17:44~17:57)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 各測定時期でt検定を実施する場合は多重性を考慮ください。
- ・先行研究があれば、その成績を参考に本研究の目標症例数での検出力を推定ください。
- ・略語表の充実をご検討ください。

- 6) **継続の可否**;「【74】冠動脈疾患既往歴のある患者に対する Ezetimibe と Atorvastatin との併用療法に関する臨床試験」【初回審議 第26回 2008年10月15日】(宇治徳洲会病院)

・実施計画書等変更

(16:31~16:32)

審議結果:承認

- 7) **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】(南部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西徳洲会病院)

・実施計画書等変更(南部徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

(16:32~16:35)

審議結果:承認

- 8) **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(第 1 報、続報)

(16:35~16:36)

審議結果:承認

- 9) **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、二日市徳洲会病院、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(南部徳洲会病院【第 1 報 3 件】)

(16:36~16:37)

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。

- 10) **継続の可否**;「**【137】**脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】

・継続審査(福岡徳洲会病院)

(16:37~16:38)

審議結果:承認

- 11) **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 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)

・継続審査(湘南厚木病院、札幌徳洲会病院、葉山ハートセンター)

(16:46~16:47)

審議結果:承認

- 12) 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)

・継続審査(福岡徳洲会病院、羽生総合病院)

(16:47~16:47)

審議結果:承認

- 13) 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】(南部徳洲会病院 湘南鎌倉総合病院 野崎徳洲会病院 湘南厚木病院 羽生総合病院 山形徳洲会病院 葉山ハートセンター)

・継続審査(羽生総合病院)

(16:47~16:48)

審議結果:承認

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

・継続審査(松原徳洲会病院)

(16:48~16:49)

審議結果:承認

- 15) 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】

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(16:49~16:49)

審議結果:承認

- 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)
- ・継続審査
 - ・重篤な有害事象報告(第 1 報 4 件)
- (16:49~16:52)

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®の服薬指導効果及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、札幌東徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、庄内余目病院)
- ・研究計画書等変更(羽生総合病院)
 - ・重篤な有害事象報告(庄内余目病院【第 1 報 1 件】)
- (16:52~16:54)

審議結果:承認

- 18) **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)
- ・実施計画書等変更(宇治徳洲会病院)
- (16:54~17:04)

審議結果:承認

コメント:

同意説明文書の登録期間の記載について、再同意時期を考慮した内容にしてください。

- 19) **継続の可否**;「**【429】**抗 EGFR 抗体薬セツキシマブ投与歴のある 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セツキシマブ再投与の第 II 相試験 JACCRO CC-08」【初回審議

第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(福岡徳洲会病院)

・継続審査

(17:04~17:05)

審議結果:承認

- 20) 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)

・継続審査

(17:05~17:07)

審議結果:承認

- 21) 実施の可否(追加施設);「【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)

・追加施設(福岡徳洲会病院)

(17:57~18:02)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・13 ページ 榛原総合病院の研究責任医師が効果安全性委員を兼任しておりますので、それぞれ専任となるように調整ください。

2. 第5回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2015年8月24日)における結果報告

- 1) **実施の可否**;「【516】RAS 野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」(福岡徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・ロイコボリンとレボホリナートが混在しています。実施計画書に従って統一ください。

- 2) **実施の可否**;「【517】SGLT2 阻害薬イプラグリフロジン内服による糖、脂質代謝、および体重、内臓脂肪への効果の検討ー1年間経過してー」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 研究背景 なるべく端的に記載ください。
- ・実施計画書 研究背景 内服薬の一部で体重増加の副作用がある点について文献を引用し説明ください。
- ・実施計画書 主要評価項目はなるべく1つとし、他の項目は副次的評価項目(あるいは重要な副次的評価項目)としてください。
- ・実施計画書 症例数が少ないので、グラフ及び要約統計量を用いて評価し、統計解析は「参考として実施」と記載することをご検討ください。なお、Student t-test だけでなく、「データの性格に応じてt検定またはWilcoxon 1 標本検定を実施する。」とすることをご検討ください。

- 3) **実施の可否**;「【518】不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究(FUO study)」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:その他(通常審査とする)

・研究実施計画書の記載が不十分なため。

- 4) **実施の可否**;「【519】Crowned dens syndrome の後ろ向き研究(多施設共同ケースシリーズ研究、2年間、日本の総合内科を有する病院におけるCrowned dens syndrome の症例頻度、診断に要した日数、特徴について)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「【520】重症大動脈弁狭窄症の左心機能の評価—経カテーテル大動脈弁置換術周術期における心エコーを用いた Frank-Starling 法からの解析—」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 例数設定 相関係数を 0.1 とあるが、 $r=0.1$ とは相関がほとんどない場合の相関係数であるため、設定を再検討ください。
- ・「前向き研究」と「後向き研究」に対応するように表題と対象者を修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 TAVI の和名を統一ください。
- ・実施計画書 参考文献の記載を整備ください。

- 6) **実施の可否**;「【521】肛門管の尖圭コンジローマに対する内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・症例報告概要 5 3)除外基準 「本人に同意が～」を「本人の同意が～」に修正ください。

- 7) **実施の可否**;「【522】下肢末梢動脈疾患を有する透析患者に対する血管内治療と血管内治療+LDL アフェレシス(低比重リポ蛋白吸着療法)併用療法の治療効果の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・表題に「探索的」の表記を追加ください。
- ・5 ページ 例数設定根拠 それぞれの治療法ごとの選択基準を明記し、選択バイアスがかからないように注意ください。
- ・7 ページ 統計解析 カプランマイヤー法は不適(後ろ向きのデータには適応すべきではないため)と思われ、参考として実施する程度としてください。Cox 回帰分析も同様です。

- 8) **実施の可否**;「【523】透析患者のフットケアにおける末梢動脈疾患リスク分類(鎌倉分類)の有用性」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

•このような観察研究では、原則として観察開始時の全例を対象とする必要があり、診療録情報に含まれない脱落症例の「追跡」が(本来は)必要です。それができない場合は、統計解析の「参考として実施」し、研究の限界を明記すべきと考えて、さらに、追跡不能の n 数を明示することを推奨します。具体的には、「鎌倉分類を導入前の 2010 年 8 月から 2011 年 7 月までの 1 年間と、導入後の 2011 年 8 月から 2012 年 7 月、2012 年 8 月から 2013 年 7 月までの計 2 年間」のそれぞれの対象患者数と、診療録で捕捉できた患者数を明らかにするべきであると考えます。

9) 実施の可否;「【524】妊娠期における夢体験と産後うつ病との関連について」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- 4 ページ 研究背景 多くの妊婦に負担をかけてデータを集める本研究の結果がどのように将来、公の利益があるか記載ください。
- 5 ページ 目標症例数 「50~200 名」との幅のある例数ではなく、根拠を元に具体的に設定ください。

コメント

- 実施計画書 実施体制の研究協力者に千葉西総合病院において患者さんを担当される分担医師を追加ください。

10) 実施の可否;「【525】人工股関節全置換術後 10 年経過した患者の転倒発生率と転倒に関連する要因について」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:承認

11) 実施の可否;「【526】地域結束と在宅主介護者の家族介護負担との関連性—離島在宅医療と都心部在宅医療の比較検討—」(徳之島徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

研究計画書

- 研究組織 徳之島徳洲会病院研究責任者名等を追加ください。
- 目標対象者数 「100 名ほど」ではなく具体的に記載ください。
- 統計解析責任者を設置ください。
- 公表時には徳之島徳洲会病院研究責任者を共同研究者として入れてください。

アンケート用紙

- 徳之島徳洲会病院の研究責任者名を記載ください。

12) 実施の可否(追加施設);【491】慢性血液透析症例の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 との関連性に関する検討【初回審議 第 111 回 2015 年 6 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)

・追加施設(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

13) 実施の可否(追加施設);【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)

・追加施設(岸和田徳洲会病院、中部徳洲会病院)

審議結果;承認

14) 実施の可否(追加施設);【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、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)

・追加施設(岸和田徳洲会病院、中部徳洲会病院)

審議結果:承認

15) 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】(宇治徳洲会病院、高砂西部病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

16) 継続の可否;【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【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

17) 継続の可否;【485】EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、Digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第 II 相試験)【初回審議 第 2 回迅速 2015 年 5 月 25 日】(和泉市立病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

3. 報告事項

● 臨床研究

- 1) 終了報告;「【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】(福岡徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「【222】胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(松原徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【261】症候性てんかん(脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷後)に対するレベチラセタムの検討」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(庄内余目病院)
- 4) 終了報告;「【336】重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法の臨床研究」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(千葉西総合病院)
- 5) 終了報告;「【345】関節リウマチ患者における生物学的製剤の関節破壊抑制効果に関する比較検討」【初回審議 第 88 回 2013 年 8 月 7 日】(千葉西総合病院)
- 6) 承認報告;第 4 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【507】脳出血症例の4D-CTを使用した出血量の予測に関する探索的研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 7) 承認報告;第 4 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【508】血液透析患者におけるC型慢性肝炎に対するアスナプレビル+ダクラタスビル2剤併用療法導入の検討」(庄内余目病院【山北徳洲会病院】)
- 8) 承認報告;第 4 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【509】化学療法未治療の切除不能非小細胞肺癌(非扁平上皮癌)におけるペムトレキセド(PEM)を含む化学療法による浮腫の評価」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 9) 承認報告;第 4 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【510】1型糖尿病患者の血糖値時系列のベイジアンモデル化による解析」(湘南藤沢徳洲会病院)

- 10) **承認報告**;第113回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「【515】がん患者の神経障害疼痛に対するデュロキシチンの有用性:探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験」(和泉市立病院)
 - 11) **承認報告**;第5回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【516】RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」(福岡徳洲会病院)
- 製造販売後調査
- 1) **実施報告**;**「コルベット錠 25mg 特定使用成績調査(長期)・関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)」**(松原徳洲会病院 001-15-52)
 - 2) **実施報告**;**「ネस्प®注射液プラシリンジ特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)」**(湘南鎌倉総合病院 024-15-59)
 - 3) **実施報告**;**「エフィエント錠 特定使用成績調査(虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査)」**(鎌ヶ谷総合病院 064-15-55)
 - 4) **実施報告**;**「カワスミNajuta胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査(全例調査)」**(千葉西総合病院 025-15-54)
 - 5) **実施報告**;**「ノバスタン®H I 注 1 0 m g / 2 m L 使用成績調査ーヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血液体外循環時の灌流血液の凝固防止(血液透析)ー」**(大垣徳洲会病院 066-15-51)
 - 6) **終了報告**;**「レボレード®錠使用成績調査(全例調査)」**(岸和田徳洲会病院 003-11-51、宇治徳洲会病院 007-12-51)
 - 7) **終了報告**;**「ネस्प注射液プラシリンジ特定使用成績調査(保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)」**(名古屋徳洲会総合病院 016-11-52)

4. その他
共同倫理審査委員会規程等の確認

5. 次回開催について
2015年10月7日(水)15時30分～

以上