

平成 27 年 10 月 8 日

第 115 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 10 月 7 日(水)15:30～16:25

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) メビックス株式会社 研究推進部 山部 晃生、大井 貴、新井谷 梨鈴

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、富田 夏美

会次第：

1. 審議事項
2. 第 6 回迅速審査(2015 年 9 月 9 日開催)の結果報告
3. 第 7 回迅速審査(2015 年 9 月 28 日開催)の結果報告
4. 報告事項
5. その他：2016 年共同倫理審査委員会の日程についての確認
6. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「**【538】**急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究」(福岡徳洲会病院)
(15:30~15:50)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 文献記載を整備ください
- ・実施計画書 喫煙歴の判定基準に 100 本を基準としている理由を提示ください。

- 2) **実施の可否**;「**【539】**KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験」(和泉市立病院)
(15:50~15:54)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書:

- ・15 ページ 「このような調査をご承認～」を「このような臨床研究に参加いただくことをご承認～」に修正ください。

- 3) **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(古河病院【第 2 報 2 件】)
(15:54~15:55)

審議結果:承認

- 4) **継続の可否**;「**【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】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、庄内余目病院、葉山ハートセンター、野崎徳洲会病院、札幌徳洲会病院、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(庄内余目病院)

(15:55~15:55)

審議結果:承認

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

・継続審査(大垣徳洲会病院)

(15:55~15:56)

審議結果:承認

- 6) 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 R 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】(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、四街道徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、鹿児島徳洲会病院、札幌徳洲会病院、神戸徳洲会病院)

・継続審査(札幌徳洲会病院、古河病院)

・重篤な有害事象報告(札幌徳洲会病院【第 3 報 1 件】、庄内余目病院【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件】)

・研究計画書等変更(札幌徳洲会病院)

(15:56~15:58)

審議結果:承認

- 7) 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、宇治徳洲会病院、東京西徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、大垣徳洲会病院、福岡徳洲会病院、中部徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(15:58~15:59)

審議結果:承認

- 8) 継続の可否;「【405】冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stEnt study (OAC-ALONE Study)」【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2

日】(福岡徳洲会病院、千葉徳洲会病院、庄内余目病院)

・継続審査(庄内余目病院)

(15:59~16:00)

審議結果:承認

- 9) 継続の可否;「【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】(湘南鎌倉総合病院、名古屋徳洲会総合病院)

・継続審査(名古屋徳洲会総合病院)

(16:00~16:00)

審議結果:承認

- 10) 継続の可否;「【423】ヒト疾患特異的 iPS 細胞樹立に関する研究」【初回審議 第102回 2014年10月2日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

(16:00~16:01)

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【426】インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究」【初回審議 第102回 2014年10月2日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

(16:01~16:01)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【436】抗 Factor H 抗体の測定と原因遺伝子の解析」【初回審議 第104回 2014年11月5日】(高砂西部病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

(16:01~16:02)

審議結果:承認

- 13) 実施の可否(追加施設)及び継続の可否;「【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、名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院)

・追加施設(南部徳洲会病院)

・研究計画書等変更(福岡徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

(16:02~16:03)

審議結果:承認

- 14) 実施の可否(追加施設)及び継続の可否;「【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、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、榛原総合病院)

・追加施設(岸和田徳洲会病院)

・研究計画書変更(湘南鎌倉総合病院)

(16:03~16:03)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【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」【初回審議 第4回迅速 2015年7月27日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(16:03~16:04)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【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」【初回審議 第114回 2015年9月5日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・研究計画書等変更

(16:04~16:04)

審議結果:承認

2. 第6回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2015年9月9日)における結果報告
以下の事項が司会より報告された。

1) **実施の可否**;「【531】抗菌薬 TDM ガイドラインに沿ったバンコマイシン投与についての検討」(仙台徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・トラフ値、ピーク値の採血タイミングを明記ください。また、使用する TDM 解析ソフト名を記載ください。
- ・菌名は太字イタリック体で記載ください。
- ・細菌学的効果の評価方法を記載ください。

3. 第7回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2015年9月28日)における結果報告
以下の事項が司会より報告された。

1) **実施の可否**;「【532】高度腎動脈狭窄症における経皮的腎動脈形成術の長期成績とその有効性」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

実施計画書

- ・4 ページ 研究の背景 「PTRA が本当に必要な高度狭窄病変に言及して述べられておらず、～と断言できない。」をわかりやすい表現に修正ください
- ・対象となる患者全例を対象とすることに留意願います。あわせて、「不明例」の発生が確認された場合にどのように対応するか、それらを除いて解析を行う場合は、結果に大きなバイアスが混入しない方法 (感度分析) について追記することをお勧めします。

2) **実施の可否**;「【533】前立腺癌のトモセラピーによる放射線治療後直腸出血に関する要因の探索的後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

ポスター

- ・「氏名などの個人情報は一々ありません。」は、新ひな型を参考に表現を修正ください

コメント:

実施計画書

- ・4 ページ 研究の背景 新しいガイドライン等を参考に最新の疾患数等を追記ください
- ・対象となる患者全例を対象とすることに留意願います。あわせて、「不明例」の発生が確認された場合にどのように対応するか、それらを除いて解析を行う場合は、結果に大きなバイアスが混入しない方法（感度分析）について追記することをお薦めします。

- 3) **実施の可否**；「【534】浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴ スtentと Zilver PTX スtent留置後の再狭窄発生頻度の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 目標症例数及び設定根拠 対象者を期間で特定していることから、その期間の患者全例を対象とすること。なお、選択・除外基準で規定した対象者は、不明例として取り扱うこととし、バイアスが混入しないように考慮ください。

- 4) **実施の可否**；「【535】急性期総合病院における夜間死亡者の要因の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 研究デザイン コホート研究という用語を用いず、「観察研究」とすること。

コメント:

- ・2 ページ 選択基準 「病期・ステージ等」を適切な表記に修正ください
- ・対象となる患者全例を対象とすることに留意願います。あわせて、「不明例」の発生が確認された場合にどのように対応するか、それらを除いて解析を行う場合は、結果に大きなバイアスが混入しない方法（感度分析）について追記することをお薦めします。

- 5) **実施の可否**；「【536】脳梗塞治療患者を対象としたスタチン治療の開始時期に関する比較研究－AdminiStration of Statin On acute ischemic stRoke patienT Trial－【ASSORT Trial】」(神戸徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:ピタバスタチンの添付文書をご提出ください

- 6) **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】(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、四街道徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病

院、庄内余目病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、鹿児島徳洲会病院、札幌徳洲会病院、神戸徳洲会病院)

・研究計画書等変更(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、庄内余目病院、古河病院、四街道徳洲会病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、鹿児島徳洲会病院)

審議結果:承認

7) 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】(宇治徳洲会病院、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)

・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

8) 継続の可否;「【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ソスタット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)」【初回審議 第106回 2015年1月7日】(野崎徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

9) 実施の可否(追加施設);「【463】歯周炎の代謝物動態に関する研究」【初回審議 第107回 2015年2月4日】(新庄徳洲会病院)

・追加施設(山形徳洲会病院)

審議結果:承認

10) 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、名古屋徳洲会総合病院)

・追加施設(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

11) 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、福岡徳洲会病院)

・追加施設(札幌東徳洲会病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、榛原総合病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「【537】乳房温存術後の放射線治療による放射線皮膚炎と患者の予防的ケア行動および放射線治療専任看護師配置との関連について」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

実施計画書

- ・2 ページ 問題の起案とそれに至った根拠 「このことにより、～に貢献できるのではないかと考える。」は「このことにより、～に貢献できると考える。」と修正ください
- ・3 ページ 概念枠組み 「この放射線皮膚炎の～することができるのではないかと考える。」は「この放射線皮膚炎の～できると考える。」と修正ください
- ・4 ページ 調査方法 一般病院 4 施設を明記ください
- ・13 ページ 引用・参考文献 著者数及び著者の記載方法を統一ください

審査依頼書

研究代表者名を追記ください

4. 報告事項

以下の事項が司会より報告された。

● 臨床研究

- 1) **終了報告**;「【281】第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム並行群間比較試験」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) **終了報告**;「【299】総胆管結石を伴う軽症・中等症急性胆管炎に対する一期的内視鏡的治療法についての多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験」【初回審議 第83回 2013年4月17日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) **中止報告**;「【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】(榛原総合病院)
- 4) **終了報告**;「【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)

- 5) 承認報告;第 114 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「【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」(福岡徳洲会病院)
- 6) 承認報告;第 111 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「【493】潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討」(札幌東徳洲会病院)
- 7) 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「【513】冠動脈 CT を用いた慢性完全閉塞冠動脈病変の治療に対する CT ナビゲーションシステムの有用性の評価」(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 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「【514】人工骨頭置換術術後骨密度と stem との関係性に関する探索的研究」(鎌ヶ谷総合病院)
- 9) 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「【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)
- 10) 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「【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)
- 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「【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)
- 12) 承認報告;第 114 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「【527】乳癌の術前・術後 dose-dense AC 療法による発熱性好中球減少症の一次予防としてのペグフィルグラスチムの有効性・安全性等の評価検討」(東京西徳洲会病院)
- 13) 承認報告;第 110 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「【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)
- 14) 承認報告;第 110 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「【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)
- 15) 承認報告;第 110 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「【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・倦怠感に対する経ロ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) **承認報告**;第7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「【533】前立腺癌のトモセラピーによる放射線治療後直腸出血に関する要因の探索的後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

17) **承認報告**;第7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「【534】浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴ スtentとZilver PTX スtent留置後の再狭窄発生頻度の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)

● 製販後調査

1) **実施報告**;**「アドセトリス®点滴静注用特定使用成績調査 (全例調査) - 再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫 - 」**(高砂西部病院 052-15-53)

2) **実施報告**;**「インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「NK」 - クロウン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査 (全例調査) - 」**(札幌徳洲会病院 010-15-54)

3) **実施報告**;**「リオナ®錠 250mg 特定使用成績調査 (長期投与) 」**(中部徳洲会病院 022-15-52、湘南鎌倉総合病院 024-15-60)

4) **実施報告**;**「神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの製造販売後調査」**(札幌徳洲会病院 010-15-53)

5) **終了報告**;**「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 特定使用成績調査 (悪性神経市膠腫患者の生命予後に関する調査) 」**(野崎徳洲会病院 002-14-51)

6) **終了報告**;**「ギリアデル®脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (全例調査) 」**(鎌ヶ谷総合病院 064-13-53)

7) **終了報告**;**「スロンノンHI注 10mg/2ml の使用成績調査」**(札幌徳洲会病院 010-14-53)

8) **終了報告**;**「ソマバード皮下注用特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - (プロトコール No.A6291023) 」**(湘南鎌倉総合病院 024-08-52)

5. その他:2016年共同倫理審査委員会の日程についての確認

6. 次回開催について

2015年11月4日(水)16時00分～

以上