

平成 27 年 11 月 5 日

第 116 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 11 月 4 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 5) 6) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・医師 真栄里 恭子

審議 7) 湘南かまくらクリニック 小児科・部長 床枝 康伸

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 8 回迅速審査(2015 年 10 月 26 日)の結果報告
3. 報告事項
4. 勉強会「倫理審査委員会の第三者認証について」
5. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**；「**【552】**リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究～メトトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～」(福岡徳洲会病院)
(16:00～16:19)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・2 ページ 4.2.方法に滑液を採取する旨追記ください。
- ・遺伝子検査について項を独立して記載ください。

コメント:

- ・実施計画書 文献の引用箇所を特定ください。
- ・実施計画書 統計解析の項を立てどのような解析を実施するか記載することをご検討ください。
- ・実施計画書 14. 参考文献の著者数を統一ください。
- ・同意書 代諾者欄の必要性についてご検討ください

- 2) **実施の可否**；「**【553】**化学療法未治療の HER2 陰性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1 療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501A)」(中部徳洲会病院)
(16:19～16:36)

審議結果:承認

コメント:

- ・単群での例数設定は検出力 90%を用いて実施するのが一般的です。
- ・Primary Endpoint 以外の項目についても信頼区間を記載すべきです。

- 3) **実施の可否**；「**【554】**化学療法未治療の HER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第Ⅱ相臨床試験(KSCC1501B)」(中部徳洲会病院)
(16:19～16:36)

審議結果:承認

コメント:

- ・単群での例数設定は検出力 90%を用いて実施するのが一般的です。
- ・Primary Endpoint 以外の項目についても信頼区間を記載すべきです。

- 4) **実施の可否**;「**【555】**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試験 (UMIN000003003)」(千葉西総合病院)
(16:36～16:49)

審議結果:条件付き承認

- ・研究責任者の要件を満たしてください。

コメント:

- ・実施計画書 単群での例数設定は検出力 90%を用いて実施するのが一般的です。

- 5) **実施の可否**;「**【556】**血液透析患者における1年間における脳血流量について脳血流シンチ検査の比較による探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)
(16:52～17:16)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 実施体制 葉山の共同研究者を設定ください。
- ・1 ページ 概要中の目標症例数を「22例」に修正ください。

ポスター

- ・葉山の窓口担当者を問い合わせ先に追加ください

コメント:

- ・実施計画書 標題を適切な表現に修正ください。
- ・実施計画書 略語一覧を整備ください。
- ・実施計画書 文献引用形式を修正ください。
- ・実施計画書 解析方法 データ尺度に対応した統計手法をご検討ください。

- 6) **実施の可否**;「**【557】**保存期腎不全患者における大脳・海馬萎縮/脳虚血状況と動脈硬化性変化を示す各種パラメーターとの関連についての探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)
(17:16～17:32)

審議結果:条件付き承認

実施計画書:

- ・3 ページ 除外基準 ヨード又はヨード造影剤に過敏症の既往歴を追記ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 研究の対象「ヨード又はヨード造影剤に対する過敏症の既往がない方」を追記ください。

コメント:

- ・実施計画書 背景の第一段落の記載を整備ください。
- ・実施計画書 研究デザイン 前向き研究であることがわかるように修正ください。
- ・実施計画書 予想される危険「薬剤の漏れ・まれだがアレルギー～」は「薬剤の漏れ、まれだがアレルギー」に修正ください。
- ・実施計画書 文献の著者数を6名に統一ください。
- ・実施計画書 統計 正規分布の判定については「原則として」を追記ください。
- ・実施計画書 統計 腎機能別の評価はグラフ等を用いて集計し、検定は参考までに実施することとしてください。
- ・同意説明文書 3 ページ ABI は説明を追記ください。
- ・同意説明文書 予想されるリスクとして一般的な採血・注射に伴うリスクを追記ください。

- 7) **実施の可否**；**【558】**小児インフルエンザ患者を対象としたインフルエンザ A 型亜型・B 型系統別の再発症、インフルエンザ HA ワクチン接種の効果、抗インフルエンザ薬ペラミビル通常投与の有効性・安全性に関する 10 年間の探索的臨床研究」(湘南かまくらクリニック)
(17:32～18:10)

審議結果:条件付き承認

- ・実施計画書と同意説明文書中の試料・情報の保管期間を統一ください。

コメント:

- ・実施計画書 実施期間、毎年 of 分析・発表について適切に反映してください。

- 8) **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】(福岡徳洲会病院、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、湘南厚木病院、静岡徳洲会病院、愛心会二日市病院、羽生総合病院、笠利病院、よみたんクリニック、宮古島徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、神戸徳洲会病院)
・**重篤な有害事象報告(南部徳洲会病院【第 1 報 1 件】)**
(16:49～16:51)

審議結果:承認

- 9) 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】(葉山ハートセンター、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、松原徳洲会病院、札幌徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲
会病院、庄内余目病院)

・重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院【第 1 報 2 件】)

(16:51~16:52)

審議結果:承認

- 10) 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、葉山ハートセンター、山形徳洲会病院、羽生総合病院、湘南厚木
病院)

・安全性情報に関する報告

(18:10~18:11)

審議結果:承認

- 11) 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 83 回 2013 年 4 月 17 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・効果安全性評価委員会検討会の報告

(18:11~18:15)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「**【325】**Misago スtentを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関
する多施設・前向き研究」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(岸和田徳洲会病院)

・継続審査

・重篤な有害事象報告【第 1 報 3 件】

(18:15~18:19)

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。

・016-044「右標的病変再狭窄」中の因果関係に関する記載が報告書中で齟齬がありますので、ご確認の
うえ統一ください。

13) 継続の可否;「**【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】(大隅鹿屋病院、千葉徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、中部徳洲会病院)

・継続審査(八尾徳洲会総合病院)

・重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院【第1報1件】)

(18:19~18:20)

審議結果:承認

14) 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】(湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、千葉西総合病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(18:20~18:20)

審議結果:承認

15) 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】(湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(18:20~18:21)

審議結果:承認

16) 継続の可否;「**【406】**肝性浮腫患者におけるトルバプタンの有効性の検討」【初回審議 第99回2014年7月2日】(湘南鎌倉総合病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院)

・継続審査(湘南厚木病院)

(18:21~18:21)

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 迅速第2回2015年5月25日】(和泉市立病院)

・研究計画書等変更

(18:21~18:22)

審議結果:承認

2. 第8回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2015年10月26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**;【540】マイクロサージャリーを用いた重症下肢虚血の外科的遠位血行再建の有用性: 多施設間研究による検討(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 実施可能性を考慮した研究期間となるようご検討ください。

2) **実施の可否**;【541】血尿診断ガイドラインにおける血尿定義の検証(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 実施体制 研究協力者、指導医・病理医を明記ください。
- ・3 ページ 研究目的 「やむを得ず FCM 法～も加えた。」を適切な表現に修正ください。
- ・8 ページ 解析方法 「相関計数」を「相関係数」に修正ください。
- ・今回の研究で「何を新たに実施するか」が明確ではありません。「血尿ガイドラインの血尿定義の検証」の場合であれば、今回の研究対象の過去に得られた FCM の実測値のデータと顕微鏡による尿沈渣検査で赤血球 5 個/HPF 以上、と判定されていたかどうかを比較検討するよう見受けられます。そうであれば、そのように記載すべきです。そして、以下のコメントが満たされなければ厳密には、「検証」ではなく「検討」と記載する方が適切であると思われます。

コメント:

- ・実施計画書 検証であれば、データの信頼性・妥当性確認について研究対象期間全体にわたって、実際にどの程度信頼性・妥当性確保が行われていたかを明らかにすることも(副次)目標とすべきです。
- ・実施計画書 「目視による再検査がなければ～を沈渣 ME 分類として報告する」とあるが、FCM の検査値が一定数以上の症例についてのみ、顕微鏡による尿沈渣検査で赤血球 5 個/HPF 以上かどうかを見ているのであれば、そのことによるバイアスの可能性を考慮すべきです。2 つの検査方法の比較は、本来は「独立に全例」で実施すべきです。この点を満たしていない場合は「検証」とは記載しない方が良い。「②悪性腫瘍検出のための血尿定義の検証」についても同様です。
- ・実施計画書 研究の背景 語尾を修正ください。

3) **実施の可否**;【542】在宅脳卒中後患者における生活空間に影響を及ぼす因子の検討(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 実施体制 共同研究者(医師)を追記ください。
- ・3 ページ 研究デザイン 「横断研究」を「探索的観察研究」に修正ください。
- ・3 ページ 調査スケジュール 1年後の再評価の具体的項目と実施目的を記載ください。

同意説明補助資料

- ・1 ページ 選択基準 実施計画書の記載と統一ください。

コメント:

・実施計画書 予想される利益 「対策を講じることができる」は通常は困難と思われる。本研究結果に基づいて、あるいは先行研究等をもとに、フィードバックを行うのであれば、そのフォーマットやフィードバックの予定時期・方法を計画段階から策定し、補遺等にまとめておくことが必要と思われます。

- 4) **実施の可否**;「【543】本邦における慢性完全閉塞に対する心血管インターベンションの実態調査:Retrograde Summit General Registry」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・新指針に対応した項目を追記ください。

コメント:

実施計画書に新指針に基づき実施される旨記載がありますので、次回改訂時に新指針に合わせて記載を修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【544】助産師の学校性教育連携に向けた調査～学校と助産師の意識調査と助産師が行う性教育の内容の検討～」(徳之島徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 実施体制 養護担当者、校医等の医師を加えて体制を整備ください。

- 6) **実施の可否**;「【545】本邦における血管内治療を要した末梢疾患患者における治療の現状と予後についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

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 標題 「末梢疾患患者」を「末梢血管疾患患者」に修正ください。
- ・実施計画書 選択基準 「自由意志」は「自由意思」に修正ください。

- 7) **実施の可否**;「【546】浅大腿動脈の閉塞性病変に対するミサゴステントと SMART ステント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:承認

コメント:

- ・実施計画書 観察対象患者の follow up 不能例(脱落例)についての扱い(対応)を明記ください。疫学研究としては(本来は)問合せを行い、転院後等の再狭窄の有無を調査すべきです。それができない場合でも follow up 不能例の発生時期・n 数を報告すべきです。
- ・実施計画書 統計解析については、多重性について配慮ください(繰り返し検定等は問題です)。例えば、主要評価項目を1年後までの再狭窄発生とし、他の時期は副次的評価項目とする等をお勧めします。

- 8) **実施の可否**;「【547】食道癌による大動脈消化管瘻に対する胸部ステントグラフト留置の有用性」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「【548】精神科病院外来患者への残薬に関するアンケート調査研究」(日野病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「【549】繰り返される MRSA のアウトブレイクから考える課題と考察」(館山病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・3 ページ 実施体制 研究協力者(医師)を追記ください。
- ・3 ページ 研究目的 研究方法が記載されています。適切な表現に修正ください。

コメント:

・実施計画書「4.1.1.選択基準」は、ケース症例の選択基準であるので、ケース症例の選択基準とする。あわせて、コントロール症例の選択基準を明記する。(本研究は同時期の全例のコントロールとしているのかもしれないが)一般的にはケース・コントロール研究は、性・年齢・時期等の重要な要因をマッチさせ、ケース1:コントロール1~5を選定し、コントロールの選定は、(1:5の場合)6例以上が該当する場合はランダムに選ぶか、近い日付、年齢で選ぶか等を、研究開始前に実施計画書に明確に記載すべきです。(方法論の詳細は専門的な疫学の教科書の記載を参照ください)。

- 11) **実施の可否**;「【550】乳癌に対する術後放射線療法とトラスツマブ同時併用による心毒性についての後方視的研究」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 略語一覧 左室駆出率は「LVEF」に修正ください。

- 12) **実施の可否**;「【551】エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験」(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 14) **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、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、岸和田徳洲会病院)

・追加施設(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「【488】資格要件を満たす日本人専門家により施行された慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー(Japanese CTO PCI Expert Registry)」【初回審議 迅速第2回2015年5月25日】(松原徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【493】**潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討」【初回審議 第 111 回 2015 年 6 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

3. 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**;「**【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ボグレラートとシロスタゾールの比較検討ー」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(福岡徳洲会病院)
- 2) **中止報告**;「**【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 83 回 2013 年 4 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) **中止報告**;「**【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 92 回 2013 年 12 月 4 日】(札幌東徳洲会病院)
- 4) **終了報告**;「**【476】**10m 歩行テストにおける最大速度歩行と快適速度歩行の計測順序の違いによる検討」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(千葉徳洲会病院)
- 5) **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いての条件付き承認の承認「**【512】** Evaluation of Clinical Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Asian and Western Population」(湘南鎌倉総合病院)
- 6) **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いての条件付き承認の承認「**【520】**重症大動脈弁狭窄症の左心機能の探索的評価ー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 法からの解析ー」(湘南鎌倉総合病院)

- 7) **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【**535**】
急性期総合病院における夜間死亡の要因の検討(湘南鎌倉総合病院)
- 8) **承認報告**;第115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【**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)
- 9) **その他**;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申請書類差替えの報告【**369**】
膀胱の感受性遺伝子に関する研究【第93回2014年1月8日】(札幌東徳洲会病院)
- 製造販売後調査
- 1) **実施報告**;**「オフェブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)」**(湘南藤沢徳洲会病院 008-15-53)
- 2) **実施報告**;**「ルセフィ®錠 2.5mg、5mg 長期使用に関する特定使用成績調査」**(中部徳洲会病院
022-15-53)
- 3) **実施報告**;**「サレドカプセル 25・50・100(サリドマイド)使用成績調査(らい性結節性紅斑(ENL))」**
(宇治徳洲会病院 007-15-54)
- 4) **終了報告**;**「スーグラ錠 高齢者(65歳以上)を対象とした特定使用成績調査(全例調査)」**(宇治徳
洲会病院 007-14-56)
- 5) **終了報告**;**「ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル 100mg 使用成績調査」**(湘南藤沢徳洲会病院
008-14-56)
- 6) **終了報告**;**「アリセプト特定使用成績調査ーアルツハイマー型認知症患者に対するアリセプトの長期
投与による病態の推移及び安全性に関する調査ー」**(千葉徳洲会病院 017-10-55)
- 7) **終了報告**;**「タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査(全例調査)」**(千葉西総合病院 025-11-53)
- 8) **終了報告**;**「ジエブタナ点滴静注 60 mg 使用成績調査(全例調査)」**(鎌ヶ谷総合病院 064-15-51)
- 9) **その他報告**;
第115回倫理審査委員会(10月7日)の際、鎌ヶ谷総合病院 064-13-53の終了報告が報告されたが、
会次第の調査課題名に誤記があった。ただし提出された終了報告書は正しい調査課題名で記載されてお
り、問題なく報告された。

<誤>

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、~~鎌ヶ谷総合病院 064-13-53~~)

<正>

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)

4. 勉強会

「倫理審査委員会の第三者認証について」

5. 次回開催について

2015年12月2日(水)16時00分～

以上