

平成 28 年 2 月 4 日

第 119 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：2016 年 2 月 3 日(水)15:58～18:47

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 <sup>1)</sup>
	[ ○ ]	副委員長 吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 <sup>2)</sup>
	[ ○ ]	三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 <sup>2)</sup>
	[ ○ ]	五十子 敬子	②	尚美学園大学名誉教授 <sup>2)</sup>
	[ ○ ]	米倉 久邦	③	一般社団法人共同通信社元論説委員長 <sup>2)</sup>
	[ ○ ]	加藤 浩司	③	東京都三鷹市議会議員 <sup>2)</sup>
	[ ○ ]	松井 研一	①	昭和大学研究推進室教授 <sup>2)</sup>
	[ ○ ]	徳岡 卓樹	②	ブレークモア法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>
	[ × ]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 <sup>1)</sup>
	[ ○ ]	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 <sup>1)</sup>

要件①：自然科学面有識者 ②：人文・社会科学面有識者 ③：一般の代表者

1) 内部委員

2) 外部委員

出席者：

審議 1) 株式会社アクセライズ 永井 亜季

審議 3) 和泉市立病院 婦人科 梅咲 直彦

審議 7) 大垣徳洲会病院 看護部・看護師長 榎田 恵子

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 11 回迅速審査(2016 年 1 月 25 日開催)の結果報告
3. 報告事項
4. その他
5. 次回開催について

## 1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【591】実臨床における急性静脈血栓塞栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究 - GARFIELD-VTE」(山形徳洲会病院、仙台徳洲会病院、宇治徳洲会病院)  
(16:02~16:24)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・20歳未満は本人同意に加え、代諾者同意を経て実施ください。また、説明文書の記載を修正ください。

コメント

次回改正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 記載を整備ください。
- ・実施計画書 適切な翻訳に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【592】エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究 Short and OPTimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study(STOPDAPT-2)」(福岡徳洲会病院)  
(16:24~16:35)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・一般名、商品名が混在していますので、わかり易く明記ください。

コメント

同意説明文書のルビの振り方を統一ください。

- 3) **その他**;「【593】遺伝性乳がん・卵巣がん症候群 (HBOC) の遺伝カウンセリングおよび BRCA1 遺伝子・BRCA2 遺伝子検査」(和泉市立病院)  
(16:35~17:12)

審議結果:検討を要する医療行為として審査した結果、実施に問題ないとする

コメント

- ・実施体制、検査対象者の基準、診察手順を文書化してください。
- ・知らされる血縁者の気持ちについてご配慮ください。

- 4) **実施の可否**;「【594】心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査(その2)」(仙台徳洲会病院)  
(17:25~17:39)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・転院されてきた方用の説明文書中の実施期間を適切な期間に修正ください。

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 統計解析方法について明示ください。
- ・実施計画書 データマネジメント担当者を明記ください。
- ・実施計画書 統計解析責任者を明記ください。

- 5) **実施の可否**;「【595】人工膝関節置換術における選択的大腿骨インプラントの検討」(鎌ヶ谷総合病院)  
(17:39~17:49)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・6 ページ 検証的研究であれば、症例数設定根拠を明確にしてください。
- ・8 ページ 主要評価項目は一つに絞り、その他は副次的評価項目としてください。
- ・安全性評価等に関しては効果安全性委員会を活用し、適切に運用ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 予想される危険を実施計画書の記載に合わせて記載ください。
- ・4 ページ 「あなたや御家族から中止の申し出があった場合」は「あなたから中止の申し出があった場合」に修正ください。
- ・同意撤回書の代理撤回者を削除ください。

コメント

- ・実施計画書 割付責任者は統計的素養のある方を指名することをご検討ください。
- ・実施計画書 14.2.有効性の解析 「導かれることを確認する」を「導かれるかどうかを確認する」に修正ください。

- 6) **実施の可否**;「【596】MEWS(修正早期警戒システム)によるICU看護師の一般病棟での臨床判断は、院内心肺停止を減少させる」(中部徳洲会病院)  
(17:49~18:10)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・8 ページ 個人情報 「研究対象者の秘密保護に十分配慮」を「研究対象者の個人情報に十分配慮」に修正ください

コメント

- ・実施計画書 背景 適切な表記に修正ください。
- ・実施計画書 参考文献 記載を整備ください。
- ・実施計画書 発生率(rate)と割合(proportion)を意識して全体を見直してください。
- ・実施計画書 精度ベースによる例数設定をご検討ください。
- ・実施計画書 標題を再検討ください  
(例:入院患者を対象とした MEWS 導入前後の院内心肺停止患者発生数の探索的研究)

- 7) **実施の可否**;「**【597】**摂食・嚥下障害患者における退院準備のための連携ケアパス作成 調査 1:後ろ向き観察研究」(大垣徳洲会病院)  
(17:12~17:25)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・実施体制 研究協力者に主治医等医師を追加ください

コメント

・実施計画書 目的に合った評価・解析方法をご検討ください。

- 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、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、宇治徳洲会病院、山形徳洲会病院、福岡徳洲会病院)  
・**重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院【第 1 報 1 件】)**  
(18:10~18:12)

審議結果:承認

- 9) **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 2 件、続報 2 件】**  
(18:12~18:13)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「【167】第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒ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

(18:13~18:13)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「【278】インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験-多施設共同無作為化比較臨床試験-」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

(18:13~18:14)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【313】非侵襲的動脈弾性能測定及び新規バイオマーカーによる動脈硬化性病変進展のリスク評価」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(神戸徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(18:14~18:14)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【337】頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」【初回審議 第 87 回 2013 年 7 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

(18:14~18:16)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

記載内容に矛盾がありますので、記載内容をご確認ください

- 14) **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)  
・**継続審査**(岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、高砂西部病院、帯広徳洲会病院、四街道徳洲会病院)  
(18:16~18:18)

審議結果:承認

- 15) **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、名古屋徳洲会総合病院)  
・**継続審査**(千葉徳洲会病院)  
(18:18~18:18)

審議結果:承認

- 16) **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】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、千葉徳洲会病院、宇治徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、岸和田徳洲会病院)  
・**継続審査**(札幌東徳洲会病院、千葉西総合病院、千葉徳洲会病院、宇治徳洲会病院)  
・**研究計画書等変更**(千葉西総合病院、千葉徳洲会病院、宇治徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)  
(18:18~18:19)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【370】**RESOLVE 試験: 植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査」【初回審議 第93回2014年1月8日】(名古屋徳洲会総合病院)  
・**継続審査**  
(18:19~18:21、18:46~18:46)

審議結果:承認

- 18) **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)  
・**継続審査**(札幌東徳洲会病院)  
(18:21~18:23)

審議結果:承認

19) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 107 回 2015 年 2 月 4 日】(岸和田徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

(18:23~18:24)

審議結果:承認

2. 第 11 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 1 月 25 日)における結果報告

1) **実施の可否**;「【585】大動脈弁狭窄症治療の臨床成績に関する観察研究(Ocean Registry)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・3 ページ 研究概要 評価内容に「治療 6 ヶ月後」を追加ください。

コメント

- ・実施計画書 統計解析 カプラインマイヤー法及びログランク法は参考として実施する程度としてください。
- ・実施計画書 統計解析 既存データと将来のデータは分けて解析した後に、併合可能性を確認ください。
- ・実施計画書 全体の目標症例数を具体的に設定ください。

2) **実施の可否**;「【586】浅大腿動脈の閉塞性病変に対する自己拡張型 nitinol スtent留置後の再狭窄に関する透析患者と非透析患者の長期予後の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・6 ページ 統計解析 脱落例を電話等で追跡できるのであればカプランマイヤー法を実施ください。そうでない場合は、打ち切り例の取扱いが不適切となるためカプランマイヤー法は、あくまでも参考として提示することを明記ください。

3) **実施の可否**;「【587】脊椎疾患の治療効果が脊椎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)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・コホート研究として実施するのであれば、観察期間を設定ください

ポスター

- ・「薬剤疫学研究」は削除ください。
- ・【方法】及び【その他】中の「過去の医療情報」は「医療情報」に修正ください。



コメント

- ・実施計画書 目標症例数を 5000 例とした根拠及びどの程度の精度の検定が出来るのか記載ください。
- ・実施計画書 既存データと将来のデータは分けて解析した後に、併合可能性を確認ください。
- ・実施計画書 フォローアップを行わないのであれば、バイアスに留意の上結果報告ください。
- ・実施計画書 JOABPEQ 及び JOACMEQ の引用文献が 2009 年のものであるので、評価方法を統一する観点から、研究対象期間も 2009 年からに変更することをご検討ください。

4) 実施の可否;【588】関節リウマチに伴う上位頸椎病変の罹患率と関連因子の横断研究(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 研究デザイン 「横断研究」に修正ください。
- ・8 ページ 交絡因子に対する配慮 「レトロスペクティブコホート研究」は「横断研究」に修正ください。

ポスター

- ・【方法】「(個人情報に含まれません)」は「(個人を特定する情報は含まれません)」に修正ください。

5) 実施の可否;【589】人工股関節全置換術後 3 日間パスと従来型パスとの術後早期成績の比較研究(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 例数設定根拠 無作為選択の手順を明記ください。
- ・7 ページ 統計解析 「正規分布している項目には」は「正規分布を仮定できる項目には」に修正ください。

コメント

- ・実施計画書 従来型 33 例を選択する方法はマッチドペア法を使われることをお勧めします。
- ・実施計画書 統計解析 一元配置分散分析で対比などを使用するのであれば明確にしてください。

6) 実施の可否;【590】透析患者におけるシャント閉塞低減への支援～シャントトラブルスコアリング(STS)を活用した効果～(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 背景 適切な表記に修正ください。
- ・4 ページ 予想される危険と不利益 「診療情報を用いる研究であり、新たな試料採取に伴う危険・不利益は生

じない」に修正ください。

- ・4 ページ 主要評価項目 期間あたりの件数等、客観的評価方法としてください。
- ・5 ページ 有効性の解析 グラフ及び要約統計量を用いて評価する旨記載ください。
- ・8 ページ 参考文献 バンクーバー方式等で記載ください。

- 7) **継続の可否及び実施の可否(追加施設)** ; 「**【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】(札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院、千葉徳洲会病院、名古屋徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)
  - ・追加施設(岸和田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**; 「**【414】**保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベゴエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー」【初回審議 第 100 回 2014 年 8 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 9) **継続審査**; 「**【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)
- ・研究計画書等変更(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 10) **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:条件付き承認

・登録期間が変更される前の空白期間(2015 年 12 月 1 日～2016 年 1 月 13 日)があることから、実施状況報告書を提出ください。

- 11) **継続の可否**; 「**【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」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 116 回 2015 年 11 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)  
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **実施の可否(追加施設)**;「【575】C 型慢性肝炎に対するオムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル併用療法導入の検討」【初回審議 第 10 回迅速 2015 年 12 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院)  
・追加施設(静岡徳洲会病院、湘南厚木病院)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 115 回 2015 年 10 月 7 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) **取り下げの報告**;「【582】服薬遵守とビタミン製剤投与による血液透析患者の新規治療モデルの構築」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(千葉徳洲会病院)
- 2) **中止報告**;「【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】(宇治徳洲会病院)
- 3) **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】(野崎徳洲会病院)
- 4) **終了報告**;「【279】新規前立腺癌モデルの確立」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(山形徳洲会病院)
- 5) **終了報告**;「【293】Rate Response Registry」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(神戸徳洲会病院)

- 6) 終了報告;「【324】慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(野崎徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【347】I-FABP(腸型脂肪酸結合タンパク)はクローン病小腸病変の疾患活動性を反映するか?」【初回審議 第89回 2013年9月4日】(札幌東徳洲会病院)
- 8) 中止報告;「【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®の服薬指導効果及び服薬中止理由の研究」【初回審議 第89回 2013年9月4日】(神戸徳洲会病院)
- 9) 中止報告;「【440】心房細動アブレーション後の心房不整脈に対する抗頻拍ペーシング有効性の検討」【初回審議 第105回 2014年12月3日】(葉山ハートセンター)
- 10) 終了報告;「【498】血液透析前後の strong ion difference (SID) および酸塩基平衡の変動についての研究」【初回審議 迅速第3回 2015年6月22日】(葉山ハートセンター)
- 11) 終了報告;「【499】開心術麻酔中の体循環抑制における右室収縮力の関与についての研究」【初回審議 迅速第3回 2015年6月22日】(葉山ハートセンター)
- 12) 承認報告;第116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「【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)」【初回審議 第116回 2015年11月4日】(千葉西総合病院)
- 13) 承認報告;第118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「【573】新規開発のマイクロチップ式血流下血栓形成能解析システム(T-TAS®)を用いたリバーロキサバンの薬効評価(多施設共同研究)」(鹿児島徳洲会病院)
- 14) 承認報告;第118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「【577】人工膝関節置換術における選択的膝蓋骨インプラントの検討」(鎌ヶ谷総合病院)
- 15) 承認報告;第118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「【578】人工股関節置換術の周術期出血量におけるトラネキサム酸局所投与と静脈内投与の効果に関する検討」(湘南鎌倉人工関節センター)
- 16) 承認報告;第118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「【579】正常あるいは微量アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者の腎症進展に関する早期マーカーとしての microRNA-192 有用性の探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)

- 17) **承認報告**;第 118 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「【583】腎摘出術による病腎を用いた修復腎移植術に関する研究」(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)
  - 18) **承認報告**;第 118 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「【581】ロボット型膝装具(Robotics Knee Orthosis:RKO)のリハビリテーション介入効果の検討」(千葉徳洲会病院)
  - 19) **承認報告**;第 11 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「【585】大動脈弁狭窄症治療の臨床成績に関する観察研究(Ocean Registry)」(湘南鎌倉総合病院)
  - 20) **承認報告**;第 11 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「【588】関節リウマチに伴う上位頸椎病変の罹患率と関連因子の横断研究」(鎌ヶ谷総合病院)
  - 21) **承認報告**;第 11 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「【589】人工股関節全置換術後 3 日間パスと従来型パスとの術後早期成績の比較研究」(湘南鎌倉人工関節センター)
- 製造販売後調査
    - 1) **実施報告**;**「オプジーボ®特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)」**(吹田徳洲会病院 071-15-53、湘南鎌倉総合病院 024-15-69, 024-15-70、八尾徳洲会総合病院 004-15-53、大隅鹿屋病院 023-15-52、湘南厚木病院 061-15-51、千葉徳洲会病院 017-15-55、千葉西総合病院 025-15-55)
    - 2) **実施報告**;**「リオナ®錠 250mg 特定使用成績調査(長期投与)」**(福岡徳洲会病院 006-15-55)
    - 3) **実施報告**;**「カナグル®錠 100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」**(宇治徳洲会病院 007-15-57)
    - 4) **実施報告**;**「ゾレア®皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査(小児の気管支喘息)」**(湘南藤沢徳洲会病院 008-15-55)
    - 5) **実施報告**;**「オフエブ®カプセル特定使用成績調査(全例調査)」**(千葉徳洲会病院 017-15-54)
    - 6) **実施報告**;**「エクリラ®400 $\mu$ g ジェヌエア®特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」**(高砂西部病院 052-15-54)
    - 7) **実施報告**;**「コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)ー多発性硬化症の再発予防ー**  
(鎌ヶ谷総合病院 064-15-59)

- 8) **実施報告**;「サムスカ使用成績調査(ADPKD)(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-15-57)
- 9) **実施報告**;「SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査－薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動－」(葉山ハートセンター042-15-51)
- 10) **実施報告**;「ジーラスタ皮下注 3.6mg 使用成績調査」(和泉市立病院 070-15-52)
- 11) **終了報告**;「アウドラザイム点滴静注液 2.9mg 特定使用成績調査」(神戸徳洲会病院 014-12-51)
- 12) **終了報告**;「コルベツ錠 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)－」(神戸徳洲会病院 014-13-53、湘南鎌倉総合病院 024-12-69)
- 13) **終了報告**;「アラノンジー静注用 250mg 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-62)
- 14) **終了報告**;「ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査(全例調査)－骨髄異形成症候群に対する本剤の使用実態下における安全性及び有効性を検討－」(高砂西部病院 052-11-53)

#### 4. 勉強会

「臨床研究責任者等の要件について」

「科学の健全な発展の為に－誠実な科学者の心得－」

#### 5. 次回開催について

2016年3月2日(水)16時00分～

以上