

平成 28 年 3 月 3 日

第 120 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 3 月 2 日(水)15:56～17:03

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	②	尚美学園大学名誉教授 ²⁾
	[○]	米倉 久邦	③	一般社団法人共同通信社元論説委員長 ²⁾
	[○]	加藤 浩司	③	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：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：

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 12 回迅速審査(2016 年 2 月 22 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) **承認実施の可否**;「**【613】急性肺損傷(ALI)/急性呼吸促進症候群(ARDS)の疫学的研究**」(宇治徳洲会病院)
(15:56~16:01)

審議結果:条件付き承認

ポスター

・研究対象者に「16歳以上」を明記ください。

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。

・実施体制 統計解析責任者を明記ください。

- 2) **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、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2件、第2報1件】)**
(16:14~16:15)

審議結果:承認

- 3) **継続の可否**;「**【101】高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対する
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果**」【初回審議 第37回2009年9月16日】(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)**
(16:15~16:16)

審議結果:承認

- 4) **継続の可否**;「**【124】糖尿病予防のための戦略研究 課題3 一2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一**」【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、第2報1件】**
(16:16~16:17)

審議結果:承認

- 5) **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、屋久島徳洲会病院、愛心会二日市病院、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(南部徳洲会病院【第2報1件】、高砂西部病院【第1報1件】)

(16:17~16:18)

審議結果:承認

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

・継続審査(湘南厚木病院)

(16:18~16:18)

審議結果:承認

- 7) **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】(札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、福岡徳洲会病院、野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院【第1報2件】)

・継続審査(野崎徳洲会病院)

・研究計画書等変更(野崎徳洲会病院)

(16:18~16:21)

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。

- 8) **継続の可否**;「【282】ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回2013年1月23日】(帯広徳洲会病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、共愛会病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(16:21~16:21)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【283】ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79

回 2013 年 1 月 23 日】(札幌東徳洲会病院、共愛会病院、帯広徳洲会病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(16:21~16:22)

審議結果:承認

- 10) 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)

・継続審査

(16:22~16:22)

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【330】重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(千葉徳洲会病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

(16:22~16:23)

審議結果:承認

- 12) 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、札幌徳洲会病院、羽生総合病院、千葉徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、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、四街道徳洲会病院)

・継続審査(湘南藤沢徳洲会病院)

(16:23~16:23)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【375】JIVROSG-1107(RESAIC-II)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第 II 相試験」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

(16:23~16:24)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【384】心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5

日】(湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・継続審査(湘南鎌倉総合病院)

(16:24~16:24)

審議結果:承認

- 15) 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)

・重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

・継続審査(千葉徳洲会病院)

(16:24~16:30)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【415】Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」【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

(16:30~16:30)

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【444】微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マッピング」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

・研究計画書等変更

(16:30~16:31)

審議結果:承認

- 18) 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シostat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

(16:31~16:32)

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【457】インスリン治療中の 2 型糖尿病患者に対するリナグリプチンの効果の検討」【初回審議 第

107回 2015年2月4日【湘南鎌倉総合病院】

・継続審査

(16:32~16:32)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「【458】日本人2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの体重減少の要因検討試験」【初回審議 第107回 2015年2月4日】(湘南鎌倉総合病院)

・継続審査

(16:32~16:33)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「【460】心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験」【初回審議 第107回 2015年2月4日】(葉山ハートセンター)

・重篤な有害事象報告【第1報1件】【第2報1件】

・継続審査

(16:33~16:34)

審議結果:承認

22) 継続の可否;「【466】低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験-PROSAS-Study-」【初回審議 第108回 2015年3月4日】(千葉徳洲会病院、山形徳洲会病院)

・継続審査(千葉徳洲会病院)

(16:34~16:35)

審議結果:承認

23) 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、名古屋徳洲会病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(福岡徳洲会病院【第1報1件、第2報1件、第3報1件】)

・継続審査(福岡徳洲会病院)

(16:35~16:36)

審議結果:承認

24) 継続の可否;「【570】HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相

臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－JBCRG-M05(PRECIOUS)【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(東京西徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(16:36~16:36)

審議結果:承認

25) その他;「【503】EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験」【初回審議 第 112 回 2016 年 7 月 1 日】(和泉市立病院)

・条件付き承認の対応

(16:06~16:09)

審議結果:承認

指摘事項:

- ・登録された 1 例については脱落扱いとしてください。

26) 実施の可否;「【614】絞扼性腸閉塞と単純性腸閉塞の鑑別における腹部 CT の有用性」(羽生総合病院)

(16:01~16:06)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施体制に放射線診断医を研究分担者に加えることをご検討ください。
- ・感度及び特異度の 95%信頼区間を計算されることをお勧めします。

27) その他;「【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)」【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 日】(仙台徳洲会病院)

・条件付き承認の対応

(16:09~16:14)

審議結果:承認

2. 第12回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016年2月22日)における結果報告

1) **実施の可否**;「【598】バクロフェン髄注療法 (Intrathecal Baclofen, ITB)におけるポンプ反転の危険因子の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・3 ページ 実施体制 共同研究者を追記ください。

コメント:

- ・実施計画書 統計解析は中心的な解析方法ではないので、参考として実施ください。
- ・実施計画書 記載の検定方法を χ^2 test 又は Fisher's exact test 等適切に記載ください。

2) **実施の可否**;「【599】健常高齢者および嚥下障害患者における食事中および睡眠時の嚥下状態のモニタリング」(神戸徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・2 ページ 「2000名の患者さま」とされていますが、実施計画書では「20歳以上の健常者。目標症例数2000名。」となっており、齟齬があります。記載を修正のうえ、対象者の内訳を明記ください。

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 背景に代表的な文献を引用ください。
- ・実施計画書 目標例数が2000例と多数のため、設定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。

3) **実施の可否**;「【600】ロボット支援下根治的前立腺全摘術(robot-assisted laproscopic radical prostatectomy:RALP)における術中皮下気腫の発症に関する検討」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 コホート研究であるならば、観察期間を定義ください。
- ・実施計画書 この研究として評価する項目を具体的に列挙し、主要評価項目と副次的評価項目に分類して明記することが望ましい。

4) **実施の可否**;「【601】徳之島町における母子保健事業の現状と対象者のニーズ調査」(徳之島徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

ポスター

- ・徳之島徳州会病院の倫理審査承認を受けている旨明記ください。

- 5) **実施の可否**;「【602】慢性完全閉塞病変を対象とした冠動脈形成術における橈骨動脈アプローチと大腿動脈アプローチの治療成績」(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 実施体制 研究協力者を加えて整備ください。
- ・5 ページ 研究デザイン コホート研究であるか再検討ください。

- 6) **実施の可否**;「【603】持続血糖測定から見た血液透析患者における血糖指標の妥当性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「後ろ向きコホート研究」は「探索的観察研究」に修正ください。

・

コメント:

- ・実施計画書 標題 16 例での検討であることから、「探索的」を追記ください。
- ・実施計画書 統計解析 スピアマンの順位相関係数の適応をご検討ください。

- 7) **実施の可否**;「【604】腸骨動脈または大腿膝窩動脈の慢性完全閉塞性病変に対する経皮的血管形成術におけるマイクロカテーテルを用いた逆行性アプローチの有用性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・コホート研究であるか再検討ください。

コメント

- ・実施計画書 標題 20 例での検討であることから有用性の検討は難しいと思われます。「探索的観察研究」に修正することをご検討ください。

- 8) **実施の可否**;「【605】慢性腎臓病進行例(CKD G3b～G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 例数設定は統計的根拠により設定されるのが望ましい。

9) **実施の可否**;「【606】乳房センチネル転移陽性に対する安全な郭清省略を企図した症例選択法の現状の検討」
(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 実施体制 病理診断医を研究協力者として追加することをご検討ください。

10) **実施の可否**;「【607】乳癌術後ホルモン療法におけるホルモン特異的副作用の発現と服薬アドヒアランスの関連
について」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・6 ページ 研究デザイン 「探索的観察研究」に修正ください(この場合、症例対照研究は不適切です)

ポスター

- ・他研究の雛形に合わせて全体を修正ください。

11) **実施の可否**;「【608】MRSA 鼻腔保菌の入院中変化に関与する因子の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 研究背景 対象症例に MRSA 検査を実施している理由、及び鼻腔 MRSA 検査の具体的な方法を記載ください。
- ・5 ページ 研究デザイン コホート研究という用語は用いず、「観察研究」としてください。

12) **実施の可否**;「【609】手指腱鞘炎の臨床成績の検討」(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 対象者 レトロスペクティブコホート研究のため、「2015年12月まで」等、過去の症例のみに限定ください。
- ・7 ページ 統計解析 観察対象例のフォローアップ不能例(脱落例)の扱い(対応)について明記ください。
- ・7 ページ 統計解析 「交絡因子は、レトロスペクティブコホート研究であるため調整は行わない。」は削除ください(コホート研究であるから交絡因子の調整が必要となります)。

13) **実施の可否**;「【610】骨粗鬆症治療におけるデノスマブの有効性及び安全性の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 対象者 レトロスペクティブコホート研究のため、「2015年12月まで」等、過去の症例のみに限定ください。
- ・7 ページ 有効性の解析 観察対象例のフォローアップ不能例(脱落例)の扱い(対応)について明記ください。
- ・8 ページ 交絡因子に対する配慮 本項を削除ください(コホート研究であるから交絡因子の調整が必要となります)。

14) **実施の可否**;「【611】アバタセプトの整形外科周術期合併症に対する影響—多施設共同観察研究—」(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付き承認

ポスター

- ・該当患者様 「20歳以上」を追記ください(徳洲会グループでは、18歳以上20歳未満の場合は文書同意を必須としています)

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 主な解析方法 「 χ 検定」は「ログランク検定」が適切と思われます。

15) **実施の可否**;「【612】軸偏位のないトーリック眼内レンズ挿入眼のベクトル解析による検討」(札幌かとう眼科)

審議結果:承認

コメント:

- ・最新のe-ラーニング等の受講をご検討ください。

16) **継続の可否**;「【101】高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症とに対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第37回2009年9月16日】(福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更(南部徳洲会病院)

審議結果:承認

17) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) **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(千葉徳洲会病院、庄内余目病院)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「**【384】**心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究」【初回審議 第94回2014年2月5日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 20) **継続の可否**;「**【421】**人工肛門造設患者の腹部膨満感に対するツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)の有効性および安全性に関する探索的検討 II」【初回審議 第102回2014年10月2日】(札幌東徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「**【480】**アデノシン A2A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」【初回審議 第110回2015年5月13日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- ・実施計画書等変更

審議結果:承認

- 22) **継続の可否**;「**【504】**既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験」【初回審議 第112回2015年7月1日】(和泉市立病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 23) **継続の可否及び実施の可否(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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院)

- ・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)
- ・追加施設(成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

- 24) 実施の可否(追加施設):「【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 (STOPDAPT-2)【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 日】(福岡徳洲会病院)
- ・追加施設(千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

- 25) 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】
- ・追加施設(成田富里徳洲会病院)

審議結果:承認

3. 報告事項

- 臨床研究
- 1) 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】(野崎徳洲会病院)
 - 2) 終了報告:「【248】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する検討 -day time 投与からの就寝前投与への切り替え-」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
 - 3) 終了報告:「【249】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する無作為化比較試験」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
 - 4) 終了報告:「【267】心原性脳梗塞栓症患者に対するダビガトランの脳塞栓症及び全身性塞栓症予防効果の検討」【初回審議 第 76 回 2012 年 11 月 21 日】(福岡徳洲会病院)
 - 5) 終了報告:「【289】高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV 療法(5 日間投与 2 日間休薬)の第 II 相試験」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(札幌東徳洲会病院)

- 6) 終了報告;「【291】心臓血管周囲脂肪遺伝子チップ解析による探索的研究」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【308】過活動膀胱症状を有する前立腺肥大症患者に対する α 1ブロッカー/デュタステリド併用療法と α 1ブロッカー/抗コリン薬併用療法の比較検討」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 8) 中止報告;「【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】(鹿児島徳洲会病院)
- 9) 承認報告;第 119 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「【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 86 回 2013 年 7 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)
- 10) 終了報告;「【387】2 型糖尿病患者において第一選択薬にシタグリプチンを用いた場合の日本人における適切な第 2 選択薬の検討」【初回審議 第 95 回 2014 年 3 月 5 日】(福岡徳洲会病院)
- 11) 中止報告;「【433】保存期慢性腎不全患者における炭酸ランタンの FGF23 に対する影響」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 12) 終了報告;「【500】肥満合併 2 型糖尿病患者の背景と臨床像—BMI 30kg/m² 以上を対象にして—」【初回審議 迅速第 3 回 2015 年 6 月 22 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 13) 終了報告;「【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)におけるペメトレキセド (PEM)を含む化学療法による浮腫の評価」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 14) 終了報告;「【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—1年間経過して—」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 15) 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「【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)
- 16) 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「【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)

- 17) 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
「【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)
- 18) 終了報告;「【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)
- 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
「【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)
- 20) 承認報告;第 119 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「【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、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- 21) 承認報告;第 119 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「【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(STOPDAPT-2)」(福岡徳洲会病院)
- 22) 承認報告;第 119 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「【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)
- 23) 承認報告;第 119 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「【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)
- 24) 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「【580】肺炎・気管支炎患者に対する排痰補助装置(カフアシスト E70)の効果について」(千葉徳洲会病院)
- 25) 承認報告;第 12 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
「【601】徳之島町における母子保健事業の現状と対象者のニーズ調査」(徳之島徳洲会病院)
- 26) 承認報告;第 12 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
「【602】慢性完全閉塞病変を対象とした冠動脈形成術における橈骨動脈アプローチと大腿動脈アプローチの治療成績」(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 承認報告;第 12 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
「【607】乳癌術後ホルモン療法におけるホルモン特異的副作用の発現と服薬アドヒアランスの関連について」(東京西徳洲会病院)

- 28) **承認報告**;第 12 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
「【608】MRSA 鼻腔保菌の入院中変化に關与する因子の検討」(鎌ヶ谷総合病院)
- 29) **承認報告**;第 12 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
「【609】手指腱鞘炎の臨床成績の検討」(鎌ヶ谷総合病院)
- 30) **承認報告**;第 12 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
「【610】骨粗鬆症治療におけるデノスマブの有効性および安全性の検討」(鎌ヶ谷総合病院)
- 31) **承認報告**;第 12 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
「【611】アバタセプトの整形外科周術期合併症に対する影響—多施設共同観察研究—」(鎌ヶ谷総合病院)

● 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)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-15-56、宇治徳洲会病院 007-15-59)
- 2) **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)—多発性硬化症の再発予防—」
(八尾徳洲会総合病院 004-15-54)
- 3) **実施報告**;「トラクリア®錠 62.5 mg特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)」(神戸徳洲会病院 014-15-51)
- 4) **実施報告**;「ラジカット注 30mg/ラジカット点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮性側索硬化症)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-72)
- 5) **実施報告**;「オールドレブ®点滴静注用 150 mg使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-73)

4. その他

松井委員が 3 月末で退任。新規委員が 4 月より就任。

5. 次回開催について

2016 年 4 月 6 日(水)16 時 00 分～

以上