

平成 28 年 6 月 2 日

第 123 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 6 月 1 日(水) 15:56～19:17

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 益田 典幸	①	北里大学医学部呼吸器内科教授 ²⁾
	[○]	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⁾
	[○]	大瀧 慈	①	広島大学名誉教授 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

※米倉委員は審議事項 3) ～28) について出席

※加藤委員は審議事項 1) ～2)、26) について出席

出席者：

審議 1) 西九州大学 リハビリテーション学部リハビリテーション学科・助教 植田 友貴

審議 2) 和泉市立病院 循環器内科・医員 松本 健嗣

審議 26) メビックス株式会社 研究推進本部 大井 貴

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. 事務連絡「当倫理審査委員会の運営方針について」
2. 審議事項
3. 報告事項
4. 勉強会
5. 次回開催について

1. 事務連絡「当倫理審査委員会の運営方針について」

2. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【655】人工呼吸器装着患者の呼吸と嚥下のタイミングに関する研究」(仙台徳洲会病院)
(15:59~16:35)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・2 ページ 研究の方法 自発呼吸の方は2回測定がある旨を明記ください。
- ・2 ページ 参加予定人数 「30名」を適切な数字に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 1 ページ シェーマ 「人口呼吸器装着」は「人工呼吸器装着」に修正ください。
- ・実施計画書 10 ページ 9.2.中止基準中の「代諾者」は削除ください。
- ・実施計画書 個々の患者別に嚥下タイミングを横軸に、各嚥下タイミングに最も近い換気タイミングを2個(嚥下タイミングの前後で1個ずつ)対応させ、嚥下タイミングとの時間差を求め縦軸にプロットし、相関状態の定常性および経時的変動傾向を分析することを推奨します。

- 2) **実施の可否**;「【656】SGLT2阻害薬の心臓周囲脂肪減少効果に対する検討(心臓CTを用いた検討)-多施設参加臨床研究-」(和泉市立病院)
(16:35~17:02)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 解析方法 解析方法を具体的に記載ください。目的変数が連続型である場合は性別や年齢を背景要因変数とし、個体差をランダム効果変数として取り入れた反復測定値に対する2元配置共分散分析の適用による解析を推奨します。

同意説明文書

- ・4 ページ 予想されるリスク 心臓CT実施が研究目的であるため、2回実施による被ばくも含めてそのリスクを追記ください。
- ・7 ページ 医療費 心臓CT実施が研究目的であるため、通常の診療費より心臓CT検査分費用が増額する旨明記ください。

コメント

- ・同意説明文書の乱丁を整備ください。

- 3) **実施の可否**;「【657】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介入終了後の追跡研究 J-DOIT3(追跡)」(湘南鎌倉総合病院)
(17:18~17:27)

審議結果:承認

コメント:

- ・主要評価項目に関する解析においては、事故・自殺・悪性新生物による死亡の場合は censoring 扱いとすることを検討ください
- ・改善の有無に焦点をあてているので、片側検定(有意水準 5%)の方が適切かと思われます。

- 4) **実施の可否**;「【658】口腔疾患に対する禁煙の効果:多施設共同研究」(庄内余目病院)
(17:27~17:47)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 目標症例数 整合性のある例数に修正ください。
- ・8 ページ 解析方法 喫煙年数、喫煙本数及び年齢は重要な背景因子と思われるので、説明変数に追加ください。
- ・8 ページ 解析方法 個体差をランダム効果変数とした反復測定値による(共)分散分析の適用を推奨します。

同意説明文書

- ・2 ページ 研究方法 「研究担当医師」は「研究担当歯科医師」に修正ください。
- ・3 ページ 「禁煙補助剤の使用が望まれる場合～」は「禁煙補助剤の使用を望まれる場合～」に修正ください。
- ・最初から医科で禁煙指導を希望する場合の選択肢を記載ください。
- ・5 ページ リスク 禁煙補助剤は妊産婦及び授乳婦に使用できない旨、明記ください。

コメント

- ・実施計画書 引用文献の著者数を統一ください。

- 5) **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【続報1件】

(17:47~17:48)

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「**【190】**トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ＋カペシタビン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ＋カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第II相試験」【初回審議 第59回 2011年7月20日】

・継続審査(東京西徳洲会病院)

(17:48~17:49)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【191】**人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金とアルミナセラミックの耐摩耗性に関する無作為化比較試験」【初回審議 第59回 2011年7月20日】

・継続審査(湘南鎌倉人工関節センター)

(17:49~17:52)

審議結果:承認

コメント

・有害事象及び重篤な有害事象の報告の有無について再度ご確認ください。

- 8) **継続の可否**;「**【237】**トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ＋カペシタビン併用療法(HX療法)とラパチニブ＋カペシタビン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化比較第II相試験における効果予測因子の探索的研究」【初回審議 第70回 2012年5月16日】

・継続審査(東京西徳洲会病院)

(17:52~17:55)

審議結果:承認

コメント

・有害事象及び重篤な有害事象の報告の有無について再度ご確認ください。

- 9) **継続の可否**;「**【288】**周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC療法に対する制吐効果における、デキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第3相試験」【初回審議 第80回 2013年2月20日】

・継続審査(東京西徳洲会病院)

(17:55~17:57)

審議結果:承認

- 10) **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)

・**重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】**

(17:52~18:01)

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。

- 11) **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)

・**重篤な有害事象報告(庄内余目病院【第 1 報 3 件】)**

・**研究計画書等変更(古河病院)**

(18:01~18:04)

審議結果:承認

- 12) **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】(名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院、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(千葉西総合病院)**

(18:04~18:05)

審議結果:承認

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

・**継続審査(東京西徳洲会病院)**

(18:05~18:06)

審議結果:承認

コメント

・有害事象及び重篤な有害事象の報告の有無について再度ご確認ください。

14) 継続の可否;「【388】慢性腎臓病(CKD)合併末梢動脈疾患(PAD)患者におけるクレメジンの効果の検討」【初回審議 第95回 2014年3月5日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・継続審査
 - ・研究計画書等変更
- (18:06~18:11)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 CAVI の変化量は対数変換した上で解析を実施することをご検討ください。

15) 継続の可否;「【398】アルツハイマー型認知症の発症前・後に於ける[11C]-PIB アミロイド PET 検査による経時の変化に関する臨床研究」【初回審議 第98回 2014年6月4日】(湘南厚木病院)

- ・継続審査
- (18:11~18:13)

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)

- ・継続審査
- (18:13~18:13)

審議結果:承認

17) 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】
- (18:13~18:14)

審議結果:承認

18) 継続の可否;「【465】新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究」【初回審議 第108回 2015年3月4日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- (18:14~18:33)

審議結果:承認(研究計画書等変更)

審議結果:条件付き承認(登録期間外に登録された1例の取扱い)

- ・登録期間外に登録された1例については、脱落扱いとしてください。
- ・上記研究対象者への説明を実施ください。
- ・病院としての今後の対応策についてより具体的に説明ください。

- 19) **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、南部徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院)

・**重篤な有害事象報告(宇治徳洲会病院【第1報1件、続報1件】)**

(18:33~18:34)

審議結果:承認

- 20) **継続の可否**;「**【474】**大動脈弁狭窄に合併する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との関連性における検討」【初回審議 第109回 2015年4月1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)**

(18:34~18:35)

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「**【478】**食道癌患者におけるNBI内視鏡を用いた頭頸部サーベイランスの多施設共同前向きコホート研究」【初回審議 迅速第1回 2015年4月22日】(千葉西総合病院)

・**継続審査**

(18:35~18:36)

審議結果:承認

- 22) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第110回 2015年5月13日】(中部徳洲会病院)

・**継続審査**

(18:36~18:37)

審議結果:承認

- 23) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第110回 2015年5月13日】(中部徳洲会病院)

・**継続審査**

(18:37~18:37)

審議結果:承認

- 24) **継続の可否**;「**【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・倦怠感に対する経口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-」【初回審議 第 110 回 2015 年 5 月 13 日】(中部徳洲会病院)

・**継続審査**

(18:37~18:38)

審議結果:承認

- 25) **継続の可否**;「**【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、札幌東徳洲会病院)

・**継続審査(札幌東徳洲会病院)**

(18:38~18:39)

審議結果:承認

- 26) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 115 回 2015 年 10 月 7 日】(福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

・**研究計画書等変更(福岡徳洲会病院)**

(17:02~17:18)

審議結果:承認

コメント:

・結果説明補助資料を入手次第、当倫理審査委員会へご提出ください。

- 27) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(千葉徳洲会病院)

・**研究計画書等変更**

(18:39~18:44)

審議結果:承認

コメント

・10m 歩行時間は対数変換した上、解析を実施されることを推奨します。

・介入効果は改善を期待されているので片側検定を推奨します。

・解析方法は、個体差をランダム効果変数とした反復測定値に対する二元配置(共)分散分析を推奨します。

28) 継続の可否;「【584】慢性期脳卒中片麻痺患者に対する機能的電気刺激(ウォークエイド®)の効果(多施設共同前向き比較研究)」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(南部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(18:44~18:48)

審議結果:承認

コメント

・最大歩行距離を対数変換した上、個体差をランダム効果変数とした反復測定値に対する二元配置(共)分散分析の適用を推奨します。

3. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 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及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)
- 2) 終了報告;「【394】非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」【初回審議 第97回 2014年5月14日】(宇治徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【481】沖縄県における夏季インフルエンザ流行への感染予防としてインフルエンザHAワクチンとプラセボを無作為割付けして接種する多施設共同臨床試験」【初回審議 第110回 2015年5月13日】(中部徳洲会病院)
- 4) 終了報告;「【502】人工股関節全置換術後 10年経過した患者と健康壮年者・高齢者の下肢機能と身体活動に関する研究」【初回審議 第112回 2015年7月1日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 5) 終了報告;「【569】高リン血症を呈する維持血液透析患者における、クエン酸第二鉄水和物錠の腎性貧血治療に及ぼす影響の検討(研究計画書番号:RIO-J01)」【初回審議 第117回 2015年12月2日】(静岡徳洲会病院)
- 6) 承認報告;第14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「【629】がん化学療法開始時におけるHBV関連検査の実施状況調査と医療安全対策の効果検証」【初回審議 第14回 迅速 2016年4月28日】(札幌東徳洲会病院)
- 7) 承認報告;第14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「【630】訪日外国人の救急医療に関する後ろ向き観察研究」(札幌東徳洲会病院)
- 8) 承認報告;第14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;「【632】RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験(臨床研究実施計画書番号:Panitumumab-3001)」(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 承認報告;第14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;「【633】RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+ パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治癒感受性、予後予測因子の探索的研究(臨床研究実施計画書番号:Panitumumab-4004)」(湘南鎌倉総合病院)

- 10) 承認報告;第 122 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;「【640】「収縮性心不全患者における最適なβ遮断薬の評価」Best Beta-Blocker in Systolic Heart Failure, analysis of prognosis and evaluation of therapies (B-cube SHF trial)」(千葉西総合病院)
- 11) 承認報告;第 15 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;「【644】実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント(DES)の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究 (e-Ultimaster レジストリー)」(湘南鎌倉総合病院)
- 12) 承認報告;第 15 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;「【651】血液検体を用いた乳癌の転移機構に関するエクソソーム含有タンパク質とバイオマーカーの同定」(東京西徳洲会病院)

● 第 15 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 5 月 26 日)における結果報告

- 1) 実施の可否;「【642】2 型糖尿病と睡眠時無呼吸症候群の関連－糖尿病合併症に注目して－」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・6 ページ 観察・検査項目 SAS の分類および重症度分類を追加ください。
- ・8 ページ 統計解析 具体的に記載ください。

同意説明文書

- ・文書同意にて同意取得ください。

- 2) 実施の可否;「【643】ノボラピット 30 ミックス使用下で血糖コントロール不良の 2 型糖尿病患者におけるライゾデグの効果－CGM の結果から－」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・薬剤切り替え時の用量設定方法を適切な箇所に追記ください。
- ・6 ページ 調査項目 インスリンの投与量を追記ください。
- ・10 ページ 統計解析 t 検定では、個体差や系列自己相関変動に対応できないので、
 - 1) 各患者別の臨床背景因子及び臨床検査値の変動を折れ線でプロット
 - 2) 繰り返し測定データに対する混合効果モデルを適用した回帰分析を適用ください。

同意説明文書

- ・文書同意にて同意取得ください。
- ・ライゾデグの副作用を記載ください。

- 3) **実施の可否**;「【644】実臨床における Ultimaster 薬剤溶出ステント(DES)の安全性及び有効性に関する多施設前向き観察研究(e-Ultimaster レジストリー)」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認(札幌東)

審議結果:条件付き承認(湘南鎌倉)

- ・研究分担者で研究者要件を満たしていない方は分担者の要件を満たしてください。

- 4) **実施の可否**;「【645】心臓超音波検査による TAVI/R 中の高頻度心室ペーシング後に生じる心機能位相差に関する観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・10 ページ 研究対象者背景 「生年月日」は「年齢」に修正ください。
- ・11 ページ 副次的評価項目 患者転帰は観察期間を揃えることが出来そうもないので、いわゆる「死亡率」を計算することは困難と思われます。死亡発生の有無、心不全症状の発生の有無、心関係イベントの発生の有無、および「有」の場合はそれぞれのイベント発生までの日数としてください。
- ・12 ページ 解析方法を再検討ください。

- 5) **実施の可否**;「【646】コールドポリペクトミーの有用性と安全性についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・3 ページ 研究対象者背景 「生年月日」は「年齢」に修正ください。
- ・4 ページ 主要評価項目 「合併症率」は「合併症発生危険度」に修正ください。
- ・4 ページ 主要評価項目の解析 年齢、重症度などの背景要因の影響(交絡)も考えられるので、「合併症発生の有無」を目的変数とし、背景要因を説明変数としたロジスティック回帰分析による多変量解析を実施ください。
- ・可能であれば病理医を研究協力者に追加ください。

コメント:

- ・実施計画書 副次的評価項目の解析 「悪性新生物の有無」や「深達度」を目的変数としたロジスティック回帰分析や多値応答変数に対応したロジスティック回帰分析の実施をご検討ください。

- 6) **実施の可否**;「【647】汎用型治療計画装置(Pinnacle)を用いたトモセラピーの MVCT による患者個々の臓器被ばく線量の定量化に関する探索的観察研究」(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 研究の背景 平均的な症例の選択基準を明記ください。
- ・7 ページ 調査項目および方法 (6)は削除ください。
- ・8 ページ 統計解析 線量の平均値、中央値、最大値および最小値を求め、箱型図を描く旨、明記ください。

- 7) **実施の可否**;「【648】光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

- ・2 ページ 研究のアウトライン IMRT の和名を「強度変調放射線治療」に修正ください。なお、実施計画書改訂時に本修正を反映ください。

- 8) **実施の可否**;「【649】救急医療施設における急性カフェイン中毒の実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「【650】人工呼吸器装着患者に対する看護師による早期リハビリテーション定着への取り組み HCU における多職種連携」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント

- ・将来的には、リハビリテーションの実施のタイミングも評価項目として考慮することをご検討ください。

- 10) **実施の可否**;「【651】血液検体を用いた乳癌の転移機構に関するエクソソーム含有タンパク質とバイオマーカーの同定」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 対象者 「健康診断を受診する女性」は「健康診断を受診する女性(病院職員を除く)」に変更ください。

同意説明文書

- ・表紙および同意書 「患者さま」を適切な表現に修正ください。
- ・5 ページ 医療費 採血及びエクソソームの測定費用は患者さまの負担ではない旨、記載を修正ください。

11) **実施の可否**;「**【652】**関節リウマチにおける合併症の危険因子の検討」(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 観察項目 「生年月日」を「年齢」に修正ください。

コメント

- ・研究の客観性を担保するために、研究協力者を加えることをご検討ください

12) **実施の可否**;「**【653】**人工股関節全置換術後における術式別の等尺性股関節外転筋力の経時的変化に関する研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:承認

コメント

・今回の研究ではマッチドペアを構成し解析することであるが、「年齢」や「BMI」に関してマッチングさせる必要性や有効性に疑問がある。それらの因子による複雑な非線形的影響は存在していないのではないか？ 個体差をランダム効果因子として、また背景要因を固定効果因子として取り入れたパラメトリックなモデルを構築して、共分散分析を行う方が結果的に解析症例数を増やすことができ、高い精度の解析結果が得られ、検出力も高くなると考える。

13) **実施の可否**;「**【654】**A case study of malignant transformation of rectal endometriosis 7 years after hysterectomy with adnexectomy」(千葉西総合病院)

審議結果:承認

14) **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)

- ・研究計画書等変更(静岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否(施設追加)**;「【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」【初回審議 第12回迅速 2016年2月22日】(神戸徳洲会病院)
・施設追加(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【625】ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験」【初回審議 第121回 2016年4月6日】(和泉市立病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **実施の可否(施設追加)**;「【627】症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～」【初回審議 第14回迅速 2016年4月28日】(宇治徳洲会病院)
・施設追加(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「エリキュース錠 2.5mg、5mg 特定使用成績調査 (VTE・長期使用)」(札幌東徳洲会病院 012-16-52)
- 2) **実施報告**;「オクトレオスキャン®静注用セット使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-16-51)
- 3) **実施報告**;「コアバルブの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-16-53)
- 4) **実施報告**;「ワントラム錠 100mg 使用成績調査 (プロトコール No.B4741003)」(福岡徳洲会病院 006-16-53)
- 5) **終了報告**;「ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査 (全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-09-62)
- 6) **終了報告**;「ベシケア錠 使用成績調査 (プロトコール No.VC01)」(南部徳洲会病院 005-08-52)
- 7) **終了報告**;「クリアクター静注用 特定使用成績調査 -急性肺塞栓に対する全例調査- (第三期)」(南部徳洲会病院 005-11-52)

- 8) 終了報告;「ラジカット特定使用成績調査（発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査）」（南部徳洲会病院 005-10-51、湘南藤沢徳洲会病院 008-10-51）
- 9) 終了報告;「ネオーラル（アトピー性皮膚炎）特定使用成績調査」（湘南藤沢徳洲会病院 008-09-51）
- 10) 終了報告;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査（気管支喘息）」（湘南藤沢徳洲会病院 008-09-53）
- 11) 終了報告;「ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査（がん化学療法後に増悪した卵巣癌）」（湘南藤沢徳洲会病院 008-09-54）
- 12) 終了報告;「アフィニトール錠 5mg の特定使用成績調査（全例調査）（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）」（湘南藤沢徳洲会病院 008-10-54）
- 13) 終了報告;「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（C I D P）〔多巣性運動ニューロパチー（MMN）を含む〕における献血グロベニン-I 静注用（室温保存品）の安全性と有効性に関する使用成績調査」（湘南藤沢徳洲会病院 008-11-52）
- 14) 終了報告;「アフィニトール錠 5mg の特定使用成績調査（全例調査）（腓神経内分泌腫瘍）」（湘南藤沢徳洲会病院 008-12-51）
- 15) 終了報告;「ビダーザ注射用 100mg 使用成績調査」（湘南藤沢徳洲会病院 008-12-54）
- 16) 終了報告;「スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査」（湘南藤沢徳洲会病院 008-14-54）
- 17) 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」（湘南藤沢徳洲会病院 008-10-55、千葉西総合病院 025-10-58）
- 18) 終了報告;「アテレック錠 特定使用成績調査（脳血管障害既往例）」（札幌徳洲会病院 010-12-52）
- 19) 終了報告;「ネスプ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）」（札幌徳洲会病院 010-11-53、千葉西総合病院 025-11-51、東京西徳洲会病院 060-10-58）
- 20) 終了報告;「リプレガル特定使用成績調査（長期使用に関する調査）」（東京西徳洲会病院 060-09-55）
- 21) 終了報告;「ホスレノール錠 特定使用成績調査（血液透析患者を対象とした長期使用に関する調査）」（東京西徳洲会病院 060-10-54）
- 22) 終了報告;「ネクサバー錠 特定使用成績調査（全例調査）」（千葉西総合病院 025-09-53）

- 23) 終了報告;「献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査 (川崎病回復期及び小児 ITP における発疹発現状況調査)」(千葉西総合病院 025-10-52)
- 24) 終了報告;「ベシケア錠 2.5mg・5mg QOL に関する特定使用成績調査 (プロトコル No.VC0004)」(千葉西総合病院 025-10-55)
- 25) 終了報告;「リピトール錠 特定使用成績調査 (No.LIP003)」(千葉西総合病院 025-10-57)
- 26) 終了報告;「献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)」(千葉西総合病院 025-11-52)
- 27) 終了報告;「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(千葉西総合病院 025-09-54、大垣徳洲会病院 066-09-51)
- 28) 終了報告;「ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL の特定使用成績調査 (長期使用)」(大垣徳洲会病院 066-09-52)
- 29) 終了報告;「イナビル吸入粉末剤 20mg 特定使用成績調査 (高齢者等ハイリスク者に対するイナビル予防投与時の安全性の検討)」(大垣徳洲会病院 066-14-52)
- 30) 終了報告;「アクトネル錠 2.5mg の特定使用成績調査」(庄内余目病院 028-07-53)
- 31) 終了報告;「トピナ錠 50 mg・トピナ錠 100 mg 使用成績調査」(共愛会病院 044-08-51)
- 32) 終了報告;「トピナ錠 50mg・トピナ錠 100mg 特定使用成績調査」(共愛会病院 044-08-52)
- 33) 終了報告;「ポリドカスクレロール 0.5%注、1%注、3%注、2ml 使用成績調査」(共愛会病院 044-08-53)
- 34) 終了報告;「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」(共愛会病院 044-11-51)
- 35) 終了報告;「ノルバスク錠・ノルバスク OD 錠 使用成績調査(プロトコール No:A0531097)」(共愛会病院 044-11-52)
- 36) 終了報告;「トレアキシシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (全例調査)」(高砂西部病院 052-11-51)
- 37) 終了報告;「トレアキシシン点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 (長期観察調査)」(高砂西部病院 052-11-52)
- 38) 終了報告;「ジアゾキシドカプセル 25mg [MSD] 特定使用成績調査 (長期使用、全例調査)」(高砂西部病院 052-15-51)

- 39) 終了報告;「ルネスタ®錠 使用成績調査－不眠症患者に対する安全性及び有効性に関する調査－」(山形徳洲会病院 057-13-54)
- 40) 終了報告;「リリカ®カプセル使用成績調査(プロトコール No.: A0081261)」(鎌ヶ谷総合病院 064-15-53)
- 41) 終了報告;「リリカ®カプセル特定使用成績調査 - 長期使用に関する調査 - (プロトコール No. : A0081262)」(鎌ヶ谷総合病院 064-15-54)
- 42) 終了報告;「ユリーフ錠 2mg、4mg 特定使用成績調査－既存の α 1遮断薬で効果不十分なBPH患者を対象とした調査－」(宇治徳洲会病院 007-14-61)
- 43) 終了報告;「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)
- 44) 中止報告;「テモダールカプセル特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-06-03)
- 45) 中止報告;「エクステンソール RXPTCA バルーンカテーテル使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-06-04)

4. 勉強会

「個人情報保護法等の制定に伴う指針改正について」

「臨床研究法案について」

5. 次回開催について

2016年7月6日(水)16時00分～

以上