

平成 28 年 7 月 7 日

第 124 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 7 月 6 日(水)16:00~18:02

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 1)について欠席

出席者:

審議 1)湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・主任部長 大竹 剛靖

審議 2)湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・主任部長 大竹 剛靖

審議 3)千葉西総合病院 泌尿器科・部長 久末 伸一

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. 報告事項
3. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【672】維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 —血液透析とオンライン血液濾過透析の群間比較—」(湘南鎌倉総合病院)
(16:23~16:40)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・10 ページ 観察・検査スケジュール 中止時の調査項目があれば追記ください。
- ・10 ページ 観察・検査スケジュール 「登録時」の許容範囲を記載ください。

同意説明文書

- ・3 ページ スケジュール表を実施計画書に合わせ修正ください。
- ・4 ページ 参加予定人数 全体の目標症例数を記載ください。
- ・同意書、同意撤回書の表題は、研究が特定できるように副題まで記載ください。

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください。

- 2) **実施の可否**;「【673】維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 —血液透析からオンライン血液濾過透析への切り替えによる前後比較—」(湘南鎌倉総合病院)
(16:40~17:03)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・各施設の目標症例数を記載ください。
- ・11 ページ 観察・検査スケジュール 中止時の調査項目があれば追記ください。
- ・12 ページ 観察・検査スケジュール 「登録時」の許容範囲を記載ください。
- ・17 ページ 有効性の解析 群間比較の記載を削除ください。

同意説明文書

- ・3 ページ スケジュール表を実施計画書に合わせ修正ください。
- ・4 ページ 参加予定人数 施設の目標症例数を記載ください。
- ・5 ページ 同意撤回以前に収集された情報の取扱いについて、7.3.項と同意撤回書の記載を統一ください。
- ・同意書、同意撤回書の表題は、研究が特定できるように副題まで記載ください。

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください。

3) **実施の可否**;「【674】加齢男性性腺機能低下症候群(Late Onset Hypogonadism; LOH 症候群)に対するテストステロンクリーム製剤(AndroForte)の有用性の検討」(千葉西総合病院)
(17:03~17:38)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・ヘッダーの法人名を修正ください。
- ・「有用性」は「有効性」に統一ください。
- ・「身長・体重・体脂肪」を表 1 及び「観察及び検査項目」を追加ください。
- ・4 ページ 実施体制 モニタリング及び監査は外部機関なので連絡先を追記ください。
- ・8 ページ 試験方法 薬剤の増減量の基準を明記ください。
- ・8 ページ 試験方法 血中テストステロン濃度は日内変動があるため、採血時間を明記ください。
- ・9 ページ 表 1 研究開始日に前立腺特異抗原を追加ください。
- ・9 ページ 表 1 「以後 12 週おき」及び「投与終了時」に前立腺特異抗原、総コレステロール、**HDLC** を追加ください。
- ・9 ページ 表 1 「以後 12 週おき」にヘモグロビン、ヘマトクリットを追加ください。
- ・9 ページ 患者背景 適切に修正ください。
- ・16 ページ 試料の保管及び廃棄の方法 採血をするので記載ください。

同意説明文書

- ・表紙及びヘッダーの法人名を修正ください。
- ・選択・除外基準を記載ください。
- ・3 ページ スケジュール表を実施計画書に合わせ修正ください。
- ・6 ページ 研究の中止・終了 「有害事象」は「副作用」に修正ください。
- ・7 ページ 閲覧の承認 R-SDV について追記ください。
- ・7 ページ 二次利用 実施計画書に合わせ、記載を修正ください。

症例報告書

- ・「他覚所見」を追記ください。
- ・実施計画書の修正に合わせ評価日、項目を追記ください。
- ・イベントの評価は実施しないので関連項目を削除ください。

コメント:

- ・実施計画書 有効性の解析の検定には **repeated measure analysis** の使用を推奨します。

- 4) **実施の可否**;「**【675】**ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (DAPTS ACE)」(岸和田徳洲会病院)
(16:01~16:23、17:38~17:42)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・参加施設数を統一ください。

コメント:

- ・2剤から1剤へ切り替える場合の想定される理由をご説明ください。

- 5) **実施の可否**;「**【676】**ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 (DAPTS ACE-Registry)」(岸和田徳洲会病院)
(17:42~17:48)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・遺伝子多型の記載を削除ください。
- ・参加施設数を統一ください。

- 6) **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1件】**
(17:48~17:49)

審議結果:承認

- 7) **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】(岸和田徳洲会病院、札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、庄内余目病院、葉山ハートセンター、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)
・**継続審査(岸和田徳洲会病院)**
(17:49~17:49)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【286】**ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(東京西徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(17:49~17:49)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【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 85 回 2013 年 6 月 5 日】(岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、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)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院)

(17:49~17:50)

審議結果:承認

- 10) **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】(岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、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)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

・継続審査(宇治徳洲会病院)

(17:50~17:50)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【364】**心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 DETECT-ICI」【初回審議 第 92 回 2013 年 12 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 4 件】

(17:50~17:53)

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。

- 12) **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】(南部徳洲会病院、宇治徳洲会病院、名古屋徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

・**継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**

(17:53~17:53)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【487】**血液および尿を使った低侵襲がん診断に関わる研究」【初回審議 迅速第 2 回 2015 年 5 月 25 日】(札幌東徳洲会病院)

・**研究計画書等変更**

・**継続審査**

(17:53~17:54)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**研究計画書等変更**

(17:54~17:58)

審議結果:承認

・承認された資材以外を研究に用いる場合は、使用開始前に共同倫理審査委員会の承認を得たうえ使用すること。

- 15) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**研究計画書等変更**

(17:58~17:59)

審議結果:承認

・承認された資材以外を研究に用いる場合は、使用開始前に共同倫理審査委員会の承認を得たうえ使用すること。

- 16) **継続の可否**;「**【623】**多種診断デバイスおよび新世代ナイチノールステントを用いた SFA 領域への至適血管内治療の有効性に関する多施設前向き研究 (IGNITE study)」【初回審議 第 121 回 2016 年 4 月 6 日】(岸和田徳洲会病院)

・**研究計画書等変更**

(17:59~17:59)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【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)」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

(17:59~17:59)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「**【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)」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 4 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

(17:59~18:00)

審議結果:承認

2. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告;「**【250】**急性心筋梗塞における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(福岡徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「**【317】**インターネット上で稼働する紹介システムを用いた、クローン病診療における病診連携の問題点の解析」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「**【333】**2 型糖尿病を合併した PCI 施行後の狭心症患者における DPP-4 阻害薬の心血管系に対する探索的検討」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)
- 4) 終了報告;「**【364】**心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 DETECT-ICI」【初回審議 第 92 回 2013 年 12 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 終了報告;「**【393】**大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」【初回審議 第 97 回 2014 年 5 月 14 日】(札幌東徳洲会病院)
- 6) 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】(福岡徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「**【430】**抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験 JACCRO CC-09」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】(福岡徳洲会病院)
- 8) 中止報告;「**【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】(岸和田徳洲会病院)
- 9) 終了報告;「**【508】**血液透析患者における C 型慢性肝炎に対するアスナプレビル+ダクラタスビル 2 剤併用療法導入の検討」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】(静岡徳洲会病院)
- 10) 承認報告;第 123 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「**【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)

- 11) **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「**【637】**HER2 陰性進行・再発乳癌における 5-FU 剤短期使用後のエリブリン再投与に関する探索的Ⅱ相試験」(和泉市立病院)
- 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「**【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)
- 13) **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「**【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ズデグの効果－CGM の結果から－」(湘南鎌倉総合病院)
- 14) **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「**【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)
- 15) **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「**【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)
- 16) **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「**【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)
- 17) **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「**【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)
- 18) **承認報告**;第 123 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「**【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)
- 19) **承認報告**;第 123 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「**【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～」(和泉市立病院)
- 20) **承認報告**;第 123 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「**【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)
- 21) **承認報告**;第 16 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「**【661】**Genotype2 の C 型慢性肝炎疾患患者に対するソホスビルとリバビリン 3 ヶ月併用療法の有用性と安全性に関する検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

- 22) 承認報告;第 16 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「【662】HCV に対するダクラタスビル/アスナプレビル治療不成功例に対するレジパスビル/ソホスビル治療に関する検討」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 23) 承認報告;第 16 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「【663】IBD 患者を対象とした血漿遊離核酸濃度と活動性指標との関連性の検討」(札幌東徳洲会病院)
- 24) 承認報告;第 16 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「【667】肺結核の診断までの時間に関する後ろ向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 25) 承認報告;第 16 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「【669】潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対照二重盲検試験」(千葉西総合病院)
- 第 16 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 6 月 28 日)における結果報告
- 1) 実施の可否;「【659】アセトアミノフェン(APAP)及びそのグルクロン酸代謝物(AP-glu)の血中濃度とアセトアミノフェン誘発肝障害との関連性」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 試験のアウトライン 「UGT1A1・1A6mRNA」の測定を追記ください。
- ・4 ページ 投与量・投与方法 アセトアミノフェンの増・減量規定を追記ください。
- ・6 ページ 表脚注 UGT1A1・1A6mRNA の測定理由を具体的に記載ください。
- ・12 ページ 試料の保管 大阪薬科大学の保管責任者及び保管場所を明記ください。
- ・10 ページ 統計解析 主要評価項目の解析において、「分散分析」ではなく、AILI 発症の有無を目的変数とする「ロジスティック回帰分析」か「生存時間分析」を適用すべきです。APAP-glu/APAP だけでなく、血清中 sTNF、sTNFR1、sTNFR2 を説明変数として、使用すること。なお、APAP-glu/APAP はオリジナルの比の値を使うのではなく、対数変換するか、離散化(幾つかの指示変数による(0-1 の 2 値変換))して使用することを推奨します。

同意説明文書

- ・3 ページ 血液の検査 UGT1A1・1A6mRNA の測定理由を具体的に記載ください。
- ・3 ページ 血液の検査 遺伝子多型検査の説明を追記ください。

コメント

- ・実施計画書 血中濃度測定タイミングが服用 3~4 時間後の根拠をご説明ください。

- 2) **実施の可否**;「**【660】**非弁膜症性心房細動患者の凝固・線溶能の変動に及ぼす経口第 Xa 因子阻害薬リバーロキサバンの影響**【HARMONY】**」(古河病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・9 ページ 試料等の保存等 中央測定に残検体の自治医科大学での保管は 10 年までとしてください。
- ・9 ページ 試料等の保存等 自治医科大学での検体保管責任者を明記ください。
- ・9 ページ 試料等の利用 保管期間中の残検体の二次利用については、別途実施計画書を作成し、当共同倫理審査委員会の承認を得た上で実施ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 残検体の保管は 10 年までとし、その間の二次利用については、別途実施計画書を作成し、当共同倫理審査委員会の承認を得た上で実施する旨、追記ください。

- 3) **実施の可否**;「**【661】**Genotype2 の C 型慢性肝炎疾患患者に対するソホスブビルとリバビリン 3 ヶ月併用療法の有用性と安全性に関する検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 研究背景 「～の有効性・安全性を明らかにする」を適切な表記に修正ください。

コメント

- ・実施計画書 3. 研究の目的及び意義 「Genotupe2」を「Genotype2」に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「**【662】**HCV に対するダクラタスビル/アスナプレビル治療不成功例に対するレジパスビル/ソホスブビル治療に関する検討」(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 略語 「Direct active antiviral agent」は「Direct acting antiviral agent」に修正ください。
- ・4 ページ 研究の背景 「Direct active antiviral agent」は「Direct acting antiviral agent」に修正ください。
- ・5 ページ 研究の目的及び意義 「耐性変異の変化を明らかにする」を適切な表記に修正ください。

ポスター

・該当患さま 「ダクラタスビルおよびアスナプレビル併用療法」を「レジパスビル/ソスブビル併用療法」に修正ください。

コメント:

・実施計画書 3. 研究の目的及び意義 「レジパスビル/ソスブビル」は「レジパスビル/ソスブビル」に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「**【663】**IBD患者を対象とした血漿遊離核酸濃度と活動性指標との関連性の検討」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・8 ページ 副次的評価項目 健康人の既存対照の由来の説明を追記ください。

- 6) **実施の可否**;「**【664】**せん妄患者の簡易評価方法の作成」(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 実施体制 研究代表者の所属を3施設分列挙ください。
・実施計画書 研究分担者 所属を名古屋徳洲会総合病院に修正ください。
・実施計画書 評価項目 「4.1.対象者」及び「設定の根拠」の記述を読むと、「全ての対象者が、せん妄と診断された癌患者」のようですが、このままでは、「せん妄に関する効率的なスクリーニングを探索する」ことはできません。せん妄が出ていない(診断されていない)患者に関する診療録の内容との比較が必要と思われます。次善の策としては、例えば、「対象となった患者の精神科医がせん妄と診断した時点から72時間より前に医療スタッフが記述した診療録の内容」との比較が推奨されます。

- 7) **実施の可否**;「**【665】**腰椎後方椎体間固定術におけるL-Varlock cageの有用性の検討」(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 0.1.シエーマ 「研腰椎後方椎体間固定術」は「腰椎後方椎体間固定術」に修正ください。
・実施計画書 実際に使用するJOA scoreを提出ください。
・実施計画書 参考文献 記載を整備ください。

- 8) **実施の可否**;「【666】緩和ケア病棟から歯科口腔外科への受診依頼内容と実施内容にみる特徴」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・5 ページ 集計方法 具体的に追加説明ください。

コメント:

・実施計画書 オリジナルのデータの型としては「名義型」としか考えられないものもあるので、そのような場合については、「平均値」、「中央値」は意味をなしません。評価項目を、「有無(0-1の2値)」により数量化した場合には、「1である頻度や割合(%)」は意味を持つ情報となります。

- 9) **実施の可否**;「【667】肺結核の診断までの時間に関する後ろ向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・1 ページ 0.2.目的 記載を整備ください。

- 10) **実施の可否**;「【668】左側大腸癌閉塞に対する根治切除を前提とした大腸ステントの有用性についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・5 ページ 主要評価項目 「永久人工肛門造設率」は「永久人工肛門造設の有無」に修正ください。

・5 ページ 副次的評価項目 「術後合併症発現率」は「術後合併症発症の有無」に修正ください。

コメント:

・実施計画書 統計解析 時間及び年齢や癌のステージの影響について調整する必要があるようですので、多変量解析の適用が必須だと思います。したがって、主要評価項目及び副次的評価項目のいずれに対しても、本実施計画書に記されているように Cox 回帰分析の適用が推奨されます。比較対照群が2群あるので、それらの群を2つのダミー変数で表現して、ハザードモデルに組み込めばよいと思われます。

- 11) **実施の可否**;「【669】潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価 多施設共同プラセボ対照二重盲検試験」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・「4.3.服用方法」と「5. 選択基準」中の 5-ASA の記載を統一ください。

- 12) **実施の可否**;「**【670】**日本人工関節登録制度 JAR(Japan Arthroplasty Register)」(大垣徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **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

- 14) **実施の可否(施設追加)**;「**【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、野崎徳洲会病院)

・施設追加(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【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】」【初回審議 第 7 回迅速 2015 年 9 月 28 日】

・研究計画書等変更(神戸徳洲会病院)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【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、成田富里徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、榛原総合病院)

・研究計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【616】**当院外来心臓リハビリテーション参加患者における脂質管理状況の検討」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「【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)」【初回審議 第15回迅速 2016年5月26日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「【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)」【初回審議 第123回 2016年6月1日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 20) **その他(学会等への症例報告に関する倫理審査)**;「【671】難治性逆流性食道炎の縦走瘢痕に伴う食道狭窄に対する、ESDによる狭窄解除術を施行した一例」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 21) **その他(条件付き承認の対応)**;「【497】心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究」【初回審議 迅速第3回 2015年6月22日】(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「末梢血管用ステントグラフトシステム (GP1101) 多施設共同検証試験 (治験実施計画書番号: VJH-11-01) において、大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患 (PAD) に対し、ゴア®バイアバーン®ステントグラフトを留置した患者における追跡調査」(岸和田徳洲会病院 003-16-51)
- 2) **実施報告**;「リクシアナ®錠特定使用成績調査 -非弁膜症性心房細動患者 (長期使用) -」(宇治徳洲会病院 007-16-55)
- 3) **実施報告**;「尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-52)

- 4) **実施報告**；「膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査」（湘南藤沢徳洲会病院 008-16-53）
- 5) **実施報告**；「エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査（VTE・長期使用）（管理番号：B0661036）」（大隅鹿屋病院 023-16-51）
- 6) **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（筋委縮性側索硬化症）」（鎌ヶ谷総合病院 064-16-51）
- 7) **実施報告**；「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査（長期使用）」（湘南鎌倉総合病院 024-16-52）
- 8) **実施報告**；「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」（湘南鎌倉総合病院 024-16-54）
- 9) **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」（大垣徳洲会病院 066-16-51）
- 10) **実施報告**；「レスピア®静注・経口液 60mg 使用成績調査 ー早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）ー」（宇治徳洲会病院 007-16-54）
- 11) **終了報告**；「ノベルジンカプセル・錠 特定使用成績調査 ーウィルソン病（肝レンズ核変性症）ー」（福岡徳洲会病院 006-15-54）
- 12) **終了報告**；「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）
- 13) **終了報告**；「ザーコリカプセル特定使用成績調査ーALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査ー（プロトコール No. :A8081031）」（大隅鹿屋病院 023-13-52）
- 14) **終了報告**；「カドサイラ®点滴静注 100mg/160mg 使用成績調査」（東京西徳洲会病院 060-14-51）
- 15) **終了報告**；「オブジーボ®特定使用成績調査（切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）」（湘南厚木病院 061-15-51）

3. 次回開催について

2016年8月3日(水)16時00分～

以上