

平成 28 年 9 月 8 日

第 127 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 9 月 7 日(水)16:00~19:50

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 <sup>2)</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>
	[○]	大瀧 慈	①	広島大学名誉教授 <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)大垣徳洲会病院 整形外科・脊椎センター長 下川 哲哉

審議 2)湘南鎌倉総合病院 循環器科・医員 森山 典晃

審議 3)(株)未来医療研究センター 吉谷 克也

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、藤田 円

会次第:

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 新資料閲覧アプリの説明
4. 2017 年度の開催スケジュール
5. 勉強会
6. 次回開催について

## 1. 審議事項

- 1) **実施の可否**；「【712】腰部脊柱管狭窄症に対する鎮痛剤別臨床成績の前向き比較検討 ―疼痛・QOLスコアから機能的移動能力まで―」（大垣徳洲会病院）  
(16:02~16:35)

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・ 6 ページ 除外基準 リリカの項に腎機能障害を追記ください。

同意説明文書

- ・ 2 ページ プロスタグランジン E1 製剤がリマプロストアルファデクスであること、また、ビタミン B12 製剤がミコバラミンであることを明記ください。
- ・ 4 ページ 参加予定人数 「各服用方法」は「各薬剤」に修正ください。
- ・ 4 ページ 機械操作及びアルコール摂取に関する注意書きを追記ください。

コメント

- ・ 実施計画書 統計解析の記載を再検討ください。

- 2) **実施の可否**；「【713】冠動脈狭窄病変における 4Fr 診断カテーテルを用いた冠血流予備量比の有用性評価：6Fr カテーテルとの比較検討」（湘南鎌倉総合病院）  
(17:00~17:25)

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・ 6 ページ 例数設定根拠 適切な表現に修正ください。
- ・ 誤記を修正ください

コメント

- ・ 実施計画書 統計解析 相関プロットの作成をご検討ください。

- 3) **実施の可否**；「【714】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry ―ANAFIE Registry―」（仙台徳洲会病院）  
(17:25~17:34)

審議結果：承認

- 4) **実施の可否** ; 「【715】新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立」  
(宇治徳洲会病院)  
(16:35~17:00、17:34~17:53)

審議結果：条件付き承認

実施計画書補遺

・宇治徳洲会病院の遺伝子カウンセリング体制について説明を追記ください。体制が取れない場合には、院外の紹介する施設・担当者を明記ください。

同意説明文書

・宇治徳洲会病院の遺伝子カウンセリング体制について明記ください。体制が取れない場合には、院外の紹介する施設・担当者を明記ください。  
・患者用と血族関係者用の2部に分けて作成ください。

- 5) **実施の可否** ; 「【716】川崎病発症原因菌としての口腔内バイオフィルム細菌に関する研究」(宇治徳洲会病院)  
(17:53~18:02)

審議結果：条件付き承認

同意説明文書

・代諾者同意用となるよう文章を整備ください。  
・アセント文書を用意ください。

- 6) **実施の可否** ; 「【717】偶発性低体温症を呈する救急患者に関する多施設後顧的観察研究」(宇治徳洲会病院)  
(18:02~18:18)

審議結果：条件付き承認

実施計画書補遺

・情報公開文書を宇治徳洲会病院内に掲示する旨追記ください。

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 参考文献の記載を整備ください。

- 7) **実施の可否**；「**【718】** 抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験」(札幌東徳洲会病院)  
(18:18~18:37)

審議結果：条件付き承認

同意説明文書

・2 ページ及び6 ページ ヘパリン置換におけるポリペクトミーの出血割合は、実施計画書の記載に合わせて修正ください。

コメント：

・実施計画書 主要評価項目 「90%信頼区間の下限が非劣性マージンである-5%を上回った場合には」とされていますが、出血割合を評価項目とされていますので、上限が正しいかと思われます。

- 8) **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】  
(18:37~18:39)

審議結果：承認

- 9) **継続の可否**；「**【186】**ダイアライザが高齢透析導入患者の予後に与える影響 The effect of hemodialyzer characteristics on the prognosis of elderly dialysis patients with early dialysis stage (E-HOPED STUDY)」【初回審議 第58回2011年6月15日】(庄内余目病院、山形徳洲会病院)  
・重篤な有害事象報告(庄内余目病院【第1報1件】)  
・継続審査(庄内余目病院)  
(18:39~18:40)

審議結果：承認

- 10) **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(札幌徳洲会病院、湘南厚木病院)  
(18:40~18:40)

審議結果：承認

- 11) 継続の可否；「【255】 StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験 (JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)

・継続審査

(18:40~18:41)

審議結果：承認

- 12) 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、湘南藤沢徳洲会病院、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(八尾徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、大隅鹿屋病院、湘南鎌倉総合病院)

・継続審査(八尾徳洲会総合病院、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)

(18:41~18:43)

審議結果：承認

- 13) 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、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、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(高砂西部病院【第 1 報 1 件】)

・研究計画書等変更 (帯広徳洲会病院)

(18:43~18:44)

審議結果：承認

- 14) 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)

・他施設からの安全性情報報告

(18:44~18:45)

審議結果：承認

15) 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、名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査 (宇治徳洲会病院)

(18:45~18:46)

審議結果：承認

16) 継続の可否；「【471】ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討」【初回審議 第 109 回 2015 年 4 月 1 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- ・継続審査

(18:46~18:47)

審議結果：承認

17) 継続の可否；「【494】ビカルタミドを用いた CAB 療法後の去勢抵抗性前立腺癌に対する抗アンドロゲン剤交替療法と早期エンザルタミド導入療法の多施設前向き無作為化比較試験」【初回審議 迅速第 3 回 2015 年 6 月 22 日】(八尾徳洲会総合病院)

- ・継続審査

(18:47~18:48)

審議結果：承認

18) 継続の可否；「【528】上肢疾患の治療効果が上肢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」【初回審議 第 114 回 2015 年 9 月 5 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

(18:48~18:49)

審議結果：承認

19) 継続の可否；「【530】人工股関節置換術後のステム周囲骨密度に対するデノスマブ皮下投与とリセドロン酸ナトリウム経口投与の有効性に関する探索的検討」【初回審議 第 114 回 2015 年 9 月 5 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

(18:49~18:51)

審議結果：承認

- 20) 継続の可否；「【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)」  
【初回審議 第116回 2015年11月4日】（千葉西総合病院）

・研究計画書等変更

(18:51~18:51)

審議結果：承認

- 21) 継続の可否；「【622】低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」【初回審議 第13回迅速 2016年3月28日】  
(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

(18:51~18:56)

審議結果：条件付き承認

実施計画書及び変更対比表は記載を修正の上、再度提出ください。

- 22) 継続の可否；「【640】「収縮性心不全患者における最適な $\beta$ 遮断薬の評価」 Best Beta-Blocker in Systolic Heart Failure, analysis of prognosis and evaluation of therapies (B-cube SHF trial)」【初回審議 第122回 2016年5月11日】（千葉西総合病院）

・重篤な有害事象報告【第1報1件】

(18:56~18:57)

審議結果：承認

- 23) 継続の可否；「【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」【初回審議 第123回 2016年6月1日】（仙台徳洲会病院）

・研究計画書等変更

(18:57~18:59)

審議結果：承認

- 24) 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

(18:59~19:02)

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;「**【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】(札幌東徳洲会病院)
  - 2) 承認報告;第18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「**【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】(千葉西徳洲会病院)
  - 3) 承認報告;第17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「**【680】**沖縄県におけるATL患者/HTLV-1キャリア生体試料バンクの構築」(中部徳洲会病院)
  - 4) 承認報告;第17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「**【681】**夜尿症と夜間頻尿との関連」(中部徳洲会病院)
  - 5) 承認報告;第17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「**【682】**バンコマイシンTDM解析における推定トラフ値と実測値の乖離要因について」(中部徳洲会病院)
  - 6) 承認報告;第17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「**【684】**コバルトクロム合金製エベロリムス溶出性ステントシステムを石灰化病変に留置した症例の安全性及び有効性の評価(CALC-ACCESS)」(鎌ヶ谷総合病院)
  - 7) 承認報告;第17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「**【685】**関節リウマチ患者における運動量の検討」(鎌ヶ谷総合病院)
  - 8) 承認報告;第17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「**【686】**岐阜県骨粗鬆症治療ネットワーク(G-NOT)」(大垣徳洲会病院)
  - 9) 承認報告;第17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「**【687】**慢性心不全患者に対する当院独自のチェックリストを用いた退院後の電話訪問の検討」(名古屋徳洲会総合病院)
  - 10) 承認報告;第125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「**【691】**吸収性骨接合材(フィクソープMX)を用いた骨接合術等の観血的整復固定術後の経過観察によるフィクソープMXの有効性、安全性の評価」(湘南厚木病院)

- 11) 承認報告；第 125 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「【693】腸内フローラ検査」(仙台徳洲会病院)
  - 12) 承認報告；2016 年 8 月 8 日徳洲会グループ共同倫理審査委員会簡易審査による承認「【694】Encrusted biliary stent with large stone removal using new digital cholangioscope with holmium: yttrium aluminum garnet laser」(湘南鎌倉総合病院)
  - 13) 承認報告；第 18 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「【708】JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database: JROD)」(八尾徳洲会総合病院)
  - 14) 承認報告；2016 年 8 月 23 日徳洲会グループ共同倫理審査委員会簡易審査による承認「【711】内視鏡的排石困難な胆道結石例に対する経皮治療によるトラブルシューティング」(湘南鎌倉総合病院)
  - 15) 終了報告；「【640】「収縮性心不全患者における最適な  $\beta$  遮断薬の評価」Best Beta-Blocker in Systolic Heart Failure, analysis of prognosis and evaluation of therapies (B-cube SHF trial)」【初回審議 第 122 回 2016 年 5 月 11 日】(千葉西総合病院)
  - 16) 承認報告；第 125 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「【688】肝性浮腫患者に対する利尿剤投与後の eGFR 変化に関する無作為化比較検討」(湘南鎌倉総合病院)
  - 17) 承認報告；第 18 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「【709】クロストリジウム・ディフィシル腸炎の抗菌薬種別による発現率の差」(中部徳洲会病院)
  - 18) 承認報告；第 18 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「【710】胃酸分泌抑制薬とクロストリジウム・ディフィシル腸炎の関連性」(中部徳洲会病院)
- 第 18 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 8 月 25 日)においての結果報告
    - 1) 実施の可否；「【695】J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study」(岸和田徳洲会病院)  
  
審議結果:承認
    - 2) 実施の可否；「【696】大動脈疾患ならびに末梢動脈疾患の診療に関する多施設共同実態調査 Retrospective multicentre AnaLysis of patients With aORtic and peripheraL arterial Disease (REAL-WORLD)」(岸和田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「【697】脳卒中回復期患者に対する機能的電気刺激装置を用いたリハビリテーションの歩行能力改善に関する医師主導臨床研究 -多施設共同無作為化比較対照並行群間試験-」(南部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・4 ページ 「ご協力をお願いする期間」に試用期間(最大 1 週間)を追加ください。
- ・同意書及び同意撤回書中の「本人が同意できない状態にある場合」を「代筆者」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 「代諾者」は「代筆者」に修正ください。

- 4) **実施の可否**;「【698】悪心・嘔吐のコントロール不良例で 5HT<sub>3</sub> 受容体拮抗薬をグラニセトンからパロノセトンへ変更した場合の自覚症状の変化:大腸がん化学療法(mFOLFOX、XELOX、FOLFIRI±分子標的薬)における観察研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・7 ページ 統計解析 解析の内容について具体的に記載ください(詳細は別途添付)。

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【699】1 型糖尿病患者の血糖値時系列の状態空間モデル化による解析」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・9 ページ 有効性の解析 血糖値の変動について、どのような要因との関係を定量的に評価しようとしているのか具体的に記述ください。
- ・9 ページ 有効性の解析 解析に使用するソフトウェア名を記載ください。

コメント:

- ・実施計画書 主要評価項目 「再現精度」は「予測精度」かご確認ください。

- 6) **実施の可否**;「【700】da Vinci サージカルシステム®によるロボット支援前立腺全摘除術を施行された前立腺癌患者を対象とした後ろ向き観察研究」(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 統計解析方法の再考をご検討ください(詳細は別途添付)。

- 7) **実施の可否**;「【701】微小肺病変に対する切除支援気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**;「【702】当院での孤立性上腸間膜動脈解離患者に対する治療方針の後ろ向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 主要評価項目 「発症初期における保存的治療の有効性」の定義を適切な箇所を追記ください。
- ・9 ページ 副次的評価項目 「偽腔の有無」は「偽腔の残存の有無」に修正ください。
- ・5 ページ 統計解析 解析方法を再検討ください(詳細は別途添付)。

コメント:

- ・実施計画書 文献の引用箇所等、記載を整備ください。

- 9) **実施の可否**;「【703】持効性抗精神病薬注射剤の注射時疼痛に関するアンケート調査」(日野病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・3 ページ 研究背景 「融解」は「溶解」に修正ください。

アンケート用紙

- ・「不眠」の項目を追加ください。
- ・インフルエンザワクチン未経験の方の回答方法をご検討ください。

コメント:

- ・実施計画書 検定処理前に散布図又は並行箱型図の描画を行うことを推奨します。

- 10) **実施の可否**;「【704】前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究」  
(山形徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「【705】切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル＋胸部放射線  
同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験」(和泉市立病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺及び同意説明文書

・二次利用について、新しい研究について倫理審査委員会の承認を得たうえで実施する旨追記ください。

コメント:

・同意説明文書 誤記を修正ください。

- 12) **実施の可否**;「【706】加齢が人工股関節全置換術後の運動機能に及ぼす影響について」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 統計解析 「年齢」以外の患者背景因子も説明変数として使用する必要があると思われます。したがって、「反復測定による一元配置分散分析」ではなく、「反復測定による共分散分析」の適用を推奨します。

- 13) **実施の可否**;「【707】新世代薬剤溶出性ステント留置術における入口部/分岐部病変への anchor -wire  
techniques の有用性について」(吹田徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・5 ページ 除外基準 妊産婦、授乳婦、妊娠している可能性のある女性を追加ください。

コメント:

・実施計画書 統計解析 有効性及び安全性を主張するには、従来法との客観的比較が必要です。

- 14) **実施の可否**;「【708】JASTRO 放射線治療症例全国登録事業 (Japanese Radiation Oncology Database:  
JROD)」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付き承認

- ・患者用ポスターを提出ください。

15) **実施の可否**;「【709】クロストリジウム腸炎の抗菌薬種別による発現率の差」(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・略語の和名は正確に記載ください。
- ・誤記を修正ください。

ポスター

- ・表題を適切に修正ください。

コメント:

他のリスク因子を含めて検討されることを推奨します。

16) **実施の可否**;「【710】胃酸分泌抑制薬とクロストリジウム腸炎の関連性」(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・略語の和名は正確に記載ください。
- ・誤記を修正ください。

ポスター

- ・表題を適切に修正ください。

コメント:

他のリスク因子を含めて検討されることを推奨します。

17) **継続の可否**;「【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)」  
【初回審議 第116回 2015年11月4日】(千葉西総合病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果:条件付き承認

- ・研究分担者で研究者の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。

18) 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

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) 実施報告;「イノベロン錠 特定使用成績調査 - Lennox-Gastaut 症候群患者に対するイノベロン錠の長期投与に関する調査」(東京西徳洲会病院 060-16-52)
- 2) 実施報告;「ジカディア特定使用成績調査 - ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 - 」(千葉徳洲会病院 017-16-53、湘南鎌倉総合病院 024-16-55)
- 3) 実施報告;「タグリッソ®錠 使用成績調査 (全例調査)」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-55)
- 4) 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)」(名古屋徳洲会総合病院 016-16-52)
- 5) 実施報告;「アノーロ®エリプタ®使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-16-53)
- 6) 実施報告;「ザガーロ®カプセル使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-16-56)
- 7) 終了報告;「ミルセラ注 保存期慢性腎臓(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査 (腎性貧血)」(福岡徳洲会病院 006-12-56)
- 8) 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」(湘南鎌倉総合病院 024-11-58)
- 9) 終了報告;「XIENCE V / PROMUS 薬剤溶出ステント使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-52)
- 10) 終了報告;「ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8 mL 特定使用成績調査 (関節リウマチ患者を対象とした高用量メトトレキサート併用時における安全性及び有効性の調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-55)

3. 新資料閲覧アプリの説明
4. 2017年度の開催スケジュール確認
5. 勉強会「研究指針の改正に関する説明会」
6. 次回開催について  
2016年10月5日(水)16時00分～

以上