

平成 28 年 11 月 4 日

第 129 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 11 月 2 日(水)16:00~18:53

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

※高橋委員は審議事項 1)、2) 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・部長 守矢 英和

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、富田 夏美、藤田 円、市川 友里恵

会次第:

1. 検討事項
2. 審議事項
3. 報告事項
4. 次回開催について

1. 検討事項

- ・アセント文書の対応について
- ・遺伝子検査の対応について

2. 審議事項

- 1) **実施の可否（施設追加）**；「**【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」【初回審議 第127回 2016年9月7日】（宇治徳洲会病院）

- ・追加施設(湘南鎌倉総合病院)

(16:29~16:58)

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

- ・遺伝カウンセリング体制の詳細を記載ください。

- 2) **実施の可否**；「**【745】** 進行期非小細胞肺癌における、ニボルマブ投与による細胞障害性 T 細胞の活性と予後の関連性に関する研究」（和泉市立病院）

(17:07~17:22)

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 除外基準 「服薬」を適切な表現に修正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 投与と検査スケジュールの細胞障害性 T 細胞活性化酵素の測定日を適切に修正ください。

コメント：

- ・履歴書 所属学会を修正ください。
- ・研究調査書 様式を整備ください。
- ・実施計画書 「細胞障害性」は「細胞傷害性」に修正ください。

- 3) **実施の可否**；「**【746】** EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者におけるアファチニブ耐性メカニズムを明らかにする研究」（宇治徳洲会病院）

(17:22~18:04)

審議結果：条件付き承認

同意説明文書

- ・ 1 ページ 共同倫理審査委員会の正式名称に修正ください。
- ・ 5 ページ 遺伝子解析結果 「～、原則としてあなたに対してのみお知らせしますが、～ことがあります。」は「～、あなたに対してのみお知らせします。」に修正ください。

- 4) **継続の可否**；「**【123】**冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】（南部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院）

- ・ **重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院【第 1 報 2 件】)**

(18:04~18:06)

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。

- 5) **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(葉山ハートセンター)**

(18:06~18:06)

審議結果：承認

- 6) **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】（札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院）

- ・ **継続審査(札幌東徳洲会病院)**
- ・ **研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)**

(18:06~18:10)

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・ 症例数を増やした理由を明記ください。

- 7) **継続の可否**；「**【426】**インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究」【初回審議 第 102 回 2014 年 10 月 2 日】（札幌東徳洲会病院）

- ・ **継続審査**

・研究計画書等変更

(18:10~18:16)

審議結果：承認

コメント：

- ・実施計画書 中間集計 早期中止の必要性を検討する目安を、IFX 治療中止群の再演率が IFX 治療継続群の「5 倍以上」とされた理由を説明ください。

8) **継続の可否**；「**【443】** デノスマブとアレンドロン酸の大腿骨頸部骨折後の骨粗鬆症に対する効果の探索的比較試験」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・継続審査
- ・研究計画書等変更

(18:16~18:22)

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・統計解析方法について再検討ください。

9) **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)

- ・継続審査

(18:22~18:24)

審議結果：承認

10) **継続の可否**；「**【559】** 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査」【初回審議 第 9 回迅速 2015 年 11 月 24 日】(八尾徳洲会総合病院)

- ・継続審査

(18:24~18:25)

審議結果：承認

11) **継続の可否**；「**【568】** 心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究【SAFE-A】」【初回審議 第 9 回迅速 2015 年 11 月 24 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・継続審査

・研究計画書等変更

(18:25~18:26)

審議結果：承認

- 12) **継続の可否**；「**【658】** 口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究」【初回審議 第123回 2016年6月1日】(庄内余目病院、仙台徳洲会病院)

・研究計画書等変更(仙台徳洲会病院)

(18:26~18:33)

審議結果：承認

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 歯周病罹患の有無を目的変数、イオン性物質、脂質、喫煙習慣の有無等を説明変数としたロジスティック判別分析の実施を推奨します。

- 13) **実施の可否 (追加施設)**；「**【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–」【初回審議 第127回 2016年9月7日】(仙台徳洲会病院、四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)

・追加施設 (大隅鹿屋病院、古河病院)

(18:33~18:34)

審議結果：承認

- 14) **その他 (製造販売後調査の実施の可否)**；「レパーサ特定使用成績調査 (長期使用)」(名古屋徳洲会総合病院 016-16-51、宇治徳洲会病院 007-16-59)

(18:34~18:39)

審議結果：承認

### 3. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告；「【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】(札幌徳洲会病院)
- 2) 終了報告；「【307】非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPANDstudy)」【初回審議 第84回 2013年5月8日】(福岡徳洲会病院)
- 3) 終了報告；「【541】血尿診断ガイドラインにおける血尿定義の検証」【初回審議 第8回迅速 2015年10月26日】(八尾徳洲会総合病院)
- 4) 承認報告；第19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「【679】高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験」(八尾徳洲会総合病院)
- 5) 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「【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)
- 6) 承認報告；第127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「【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)
- 7) 承認報告；第19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「【720】局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第Ⅱ相試験」(八尾徳洲会総合病院)
- 8) 承認報告；第19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「【722】SGLT2 阻害薬 (イプラグリフロジン、Ipragliflozin ; スーグラ) の脂質代謝および糖代謝に対する影響に関する研究」(中部徳洲会病院)
- 9) 承認報告；第19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「【725】中等度冠動脈狭窄病変における冠血流予備量、冠動脈血流予備量比、冠微小血管抵抗指標の有用性評価」(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 承認報告；第19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「【727】低侵襲心臓手術の術後手術成績及び術後回復に関する検討」(千葉西総合病院)

- 11) **承認報告**；第 19 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「【728】待機的な心臓血管外科手術後の自立歩行獲得遅延患者の特徴」(葉山ハートセンター)
  - 12) **承認報告**；第 19 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「【729】心臓外科術後患者の退院直前の身体活動量が退院後の健康関連 QOL に及ぼす影響」(葉山ハートセンター)
  - 13) **承認報告**；第 128 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「【733】小児アレルギー疾患発症機序の解明および新規診断マーカーの開発」(松原徳洲会病院)
  - 14) **承認報告**；第 128 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「【734】非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」(札幌東徳洲会病院)
  - 15) **承認報告**；第 128 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「【735】クローン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する infusion reaction 発症に関する遺伝子一塩基多型に関する解析」(札幌東徳洲会病院)
  - 16) **承認報告**；第 20 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「【740】総合外科チームにおける胸腔鏡下肺癌手術の検討」(湘南鎌倉総合病院)
  - 17) **承認報告**；第 20 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「【741】徳洲会グループ施設におけるリチウム中毒の実態調査」(湘南鎌倉総合病院)
  - 18) **承認報告**；第 20 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「【742】地域中核病院における胆膵内視鏡治療の現状」(湘南鎌倉総合病院)
  - 19) **承認報告**；第 20 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「【743】胆道結石例に対する経口胆道鏡下レーザー碎石術の安全性と有効性に関する後ろ向き研究」(湘南鎌倉総合病院)
  - 20) **承認報告**；第 20 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「【744】去勢抵抗性前立腺癌に対する Abiraterone と Enzalutamide に関する無作為割り付け試験」(岸和田徳洲会病院)
- 第 20 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2016 年 10 月 27 日)における結果報告
- 1) **実施の可否**；「【737】レジオネラ肺炎疑い患者を対象とした尿中抗原検査と喀痰 LAMP 法のレジオネラ検出率に関する多施設観察研究」(岸和田徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・9 ページ 個人情報管理者は研究に携わらない第三者を指名ください。

- 2) **実施の可否**;「【738】便中カルプロテクチン値は潰瘍性大腸炎の治療抵抗性の予測因子になりうるか?—多施設共同前向き観察研究—」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

・背景情報及び主要評価項目の解説を追加ください

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 研究の科学的合理性の根拠は文献を引用してご説明ください。

- 3) **実施の可否**;「【739】緩和ケア分野における精神科医の役割・多施設共同研究」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

今後このような研究を実施される場合は、比較対照を置くか、十分な症例数を集積して実施ください。

- 4) **実施の可否**;「【741】徳洲会グループ施設におけるリチウム中毒の実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

研究計画調査書

・2 ページ 個人情報管理者は研究に携わらない第三者を指名ください。

- 5) **実施の可否**;「【743】胆道結石例に対する経口胆道鏡下レーザー碎石術の安全性と有効性に関する後ろ向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

研究計画調査書

・2 ページ 個人情報管理者は研究に携わらない第三者を指名ください。



実施計画書

- ・5 ページ 除外基準 オプトアウトに関する項目を追加ください。
- ・誤記を修正ください。

- 6) **実施の可否**;「**【744】**去勢抵抗性前立腺癌に対するAbirateroneとEnzalutamideに関する無作為割り付け試験」(岸和田徳洲会病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

- ・利益相反管理について明記ください。

同意説明文書

- ・5 ページ エンザルダミド 「40 mg 錠」は「40 mg カプセル」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 効果安全性評価委員会の設置ください。
- ・実施計画書 誤記を修正ください。
- ・実施計画書 背景と根拠は文献を引用しご説明ください。

- 7) **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、湘南鎌倉総合病院)
- ・施設追加(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否(施設追加)**;「**【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–」【初回審議 第127回2016年9月7日】(仙台徳洲会病院)
- ・施設追加(四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【695】**J-ORCHESTRA Study J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study」【初回審議 第18回迅速2016年8月25日】(岸和田徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

10) **実施の可否**;「【740】総合外科チームにおける胸腔鏡下肺癌手術の検討」(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 除外基準 オプトアウトに関する項目を追記ください。
- ・8 ページ 個人情報には研究に携わらない第三者である個人情報管理者が保管ください。
- ・誤記を修正ください。

11) **実施の可否**;「【742】地域中核病院における胆膵内視鏡治療の現状」(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 除外基準 オプトアウトに関する項目を追記ください。
- ・7 ページ 個人情報は研究に携わらない第三者である個人情報管理者が保管ください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(全身型重症筋無力症)」(八尾徳洲会総合病院 004-16-56)
- 2) **実施報告**;「ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)」(札幌東徳洲会病院 012-16-56)
- 3) **実施報告**;「オブジーボ特定使用成績調査[根治切除不能又は転移性の腎細胞癌]」(千葉西総合病院 025-16-52)
- 4) **実施報告**;「レミケード®点滴静注用 100(川崎病の小児に関する調査)特定使用成績調査」(和泉市立病院 070-16-51)
- 5) **実施報告**;「カフスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム使用成績調査」(吹田徳洲会病院 071-16-51)
- 6) **実施報告**;「浅大腿動脈に病変がある症候性末梢動脈疾患患者に対する治療に、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使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-16-52)
- 7) **実施報告**;「タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-16-54、千葉徳洲会病院 017-16-54)

- 8) **実施報告**;「カイトロリス使用成績調査[再発又は難治性の多発性骨髄腫]」(湘南鎌倉総合病院 024-16-58)
- 9) **実施報告**;「ウイングスパンステント使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-16-52)
- 10) **実施報告**;「ガドピスト静注 1.0 mol/L シリンジ使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-16-55)
- 11) **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」(八尾徳洲会総合病院 004-11-51)
- 12) **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)」(福岡徳洲会病院 006-15-52)
- 13) **終了報告**;「マイオザイム特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-08-56)
- 14) **終了報告**;「ホストイン®静注 750 mg 使用成績調査 ーフェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法ー」(山形徳洲会病院 052-13-52)
- 15) **終了報告**;「ゾレア皮下注用特定使用成績調査(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)」(鎌ヶ谷総合病院 064-14-52)

#### 4. 次回開催について

2016年12月7日(水)16時00分～

以上