

平成 29 年 3 月 2 日

第 133 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:2017 年 3 月 1 日(水)15:30~17:50

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 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⁾
	[○]	田中 正史	①	日本大学医学部外科学系心臓血管外科分野教授 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

※田中委員は審議 1)、審議 2)について欠席

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、富田 夏美、藤田 円、市川 友里恵

会次第:

1. 審議事項
2. 報告事項
3. その他
4. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「【801】Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR)で用いられるマインドフルネス瞑想法の本邦における実施可能性及び効果:慢性疾患を有する症例を主体としたパイロットプログラムのレトロスペクティブな検討」(神戸徳洲会病院)

(15:32~15:54)

審議結果:承認

コメント:

- ・今後、同様の研究を実施する場合は、以下の点をご検討ください:
 - ・比較対照群の設置
 - ・出席率と効果との関連性の検討
- ・実施計画書 「22 知的財産権等」中の、「患者に～」は「患者は～」に修正ください。
- ・実施計画書 統計解析項目には実施前後の比較のように読めるが、観察時点(例:実施前○週、実施後○週、等)を明確に記載ください。
- ・実施計画書 MBSR の和名「マインドフルネス低減法」に「ストレス」は含まれないかご確認ください。

- 2) **実施の可否**;「【802】日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS」(名古屋徳洲会総合病院)

(15:54~16:12)

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 「2.0 背景」中に長期使用型 VAD のリスクとベネフィットを明らかにするために総合的評価をご検討ください。

- 3) **実施の可否**;「【803】進行期非小細胞肺癌における、ペムブロリズマブ投与による細胞傷害性 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)

(16:12~16:36)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・6 ページ 除外基準 2) 「服薬中」を「投薬中」に修正ください。
- ・7 ページ 5.5.試験方法 3) 「ニボルマブの肺癌に対する～」を「ペムブロリズマブの肺癌に対する～」に修正ください。

・12 ページ 14.2.解析方法 適切な表記に修正ください。

同意説明文書

・試験薬名が一般名と商品名が混在していますので、統一ください。

・3 ページ 予測されるリスク 日常診療で行わない採血による不利益について、実施計画書に合わせて記載ください。

- 4) **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)

・**重篤な有害事象報告(庄内余目病院【第 1 報 1 件】)**

(16:36~16:36)

審議結果:承認

- 5) **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)

(16:36~16:38)

審議結果:承認

コメント:

・有害事象及び重篤な有害事象に関する情報をご提出ください。

- 6) **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**

(16:38~16:58)

審議結果:条件付き承認

・予後調査実施に関する同意説明文書をご提示ください。

- 7) **継続の可否**;「**【366】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)**」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(宇治徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

(16:58~16:58)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【369】**膵癌の感受性遺伝子に関する研究」【初回審議 第93回2014年1月8日】(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、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)

・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

・継続審査(札幌東徳洲会病院)

(16:58~17:00)

審議結果:承認

- 9) **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(福岡徳洲会病院【第1報4件】)

(17:00~17:03)

審議結果:承認

- 10) **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)

・重篤な有害事象報告【第1報1件】

(17:03~17:03)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【552】**リウマチ患者におけるメトトレキサート個別化療法の研究～メトトレキサートポリグルタメート(MTXPGs)の滑膜組織及び滑液、血液中濃度と変動要因の検討～」【初回審議 第116回2015年11月4日】(福岡徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

(17:03~17:05)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【574】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下の血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」【初回審議 第10回迅速 2015年12月18日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

(17:05~17:24)

審議結果:条件付き承認

・実施計画書変更前に登録した患者が変更後の選択基準に合致しているかご説明ください。

- 13) **継続の可否**;「【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ヵ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、千葉徳洲会病院)

・研究計画書等変更(千葉徳洲会病院)

・継続審査(千葉徳洲会病院)

(17:24~17:27)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【619】人工関節置換術の治療効果が総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究」【初回審議 第13回迅速 2016年3月28日】(鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

(17:27~17:33)

審議結果:承認

コメント:

レトロスペクティブ研究として当初設定した試験期間で実施することを推奨いたします。

- 15) **継続の可否**;「【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–」【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、大隅鹿屋病院、古河病院、神戸徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

・研究計画書等変更(仙台徳洲会病院、四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、大隅鹿屋病院、古河病院、神戸徳洲会病院)

(17:33~17:33)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(17:33~17:34)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「【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—」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(17:34~17:35)

審議結果:承認

- 18) **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)」(福岡徳洲会病院 006-16-57)

(17:35~17:36)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

(17:36~17:38)

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) 中止報告;「【33】術後疼痛;人工関節術後疼痛における股関節周囲への局所麻酔薬注入と術前・術後および鎮痛消炎剤(COX-2 選択的阻害薬)内服の併用効果に対する調査」(湘南鎌倉人工関節センター)
 - 2) 終了報告;「【40】2 機種 of 異なるデザインを使用した人工膝関節置換術後における膝関節動揺性の検討-正常膝との比較検討-」(湘南鎌倉人工関節センター)
 - 3) 終了報告;「【45】日本人における積極的脂質低下療法の意義を評価する MDCT を用いた探索的臨床研究」(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
 - 4) 終了報告;「【49】ダルベポエチン α(ネस्प®)の投与日の違い(週始め投与と週末投与)による心機能への影響についての検討」(湘南鎌倉総合病院、湘南かさまクリニック、秋葉原腎クリニック、南砂腎クリニック)
 - 5) 中止報告;「【53】人工股関節術後におけるMRIを用いた股関節外転筋萎縮と回復の程度に対する調査」(湘南鎌倉人工関節センター)
 - 6) 終了報告;「【59】クローン病調査研究 J-TREAT(Japanese Crohn's Therapy, Resource, Evaluation and Assessment Tool Registry)」(札幌東徳洲会病院)
 - 7) 終了報告;「【71】ポラプレジンク(polaprezinc)投与による亜鉛吸収障害の解析」(札幌東徳洲会病院)
 - 8) 終了報告;「【77】Losartan/HCTZ 合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討 EDEN: Effect of ARB/Diuretics on diastolic function in patients with hypertension」(野崎徳洲会病院)
 - 9) 中止報告およびその他;「【78】本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)」(仙台徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、鎌ヶ谷総合病院、松原徳洲会病院、野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院)
 - 10) 終了報告;「【88】同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌に対する肝切除術前 mFOLFOX6+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討第Ⅱ相臨床試験」(仙台徳洲会病院)
 - 11) 取り下げ報告;「【113】切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における endoscopic sphincterotomy の安全性と有効性に関する多施設共同無作為化比較試験」(札幌東徳洲会病院)

- 12) 終了報告;「【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」(南部徳洲会病院)
- 13) 取り下げ報告;「【150】膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS-1 療法(GS 療法 3コース:NAC GS-3) 第II相臨床試験」(仙台徳洲会病院)
- 14) 取り下げ報告;「【151】体腔内手術部位感染(SSI)が疑われた症例に対する血清診断法(β-D-グルカン)を用いた深在性真菌症スクリーニングの有用性の検討」(仙台徳洲会病院)
- 15) 中止報告;「【159】National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業」(大隅鹿屋病院)
- 16) 終了報告;「【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」(東京西徳洲会病院)
- 17) 終了報告;「【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」(東京西徳洲会病院)
- 18) 中止報告;「【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」(羽生総合病院)
- 19) 終了報告;「【493】潰瘍性大腸炎に対する超音波検査の有用性の検討」(札幌東徳洲会病院)
- 20) 終了報告;「【578】人工股関節置換術の周術期出血量におけるトラネキサム酸局所投与と静脈内投与の効果に関する検討」(湘南鎌倉人工関節センター)
- 21) 終了報告;「【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)
- 22) 終了報告;「【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)
- 23) 終了報告;「【617】切除不能進行/再発結腸直腸癌に対するTAS-102のRetrospective study:HGCSG1503」(札幌東徳洲会病院)
- 24) 終了報告;「【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)

- 25) 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ける条件付き承認の承認【731】当院における心不全再入院患者の危険因子の検討(名古屋徳洲会総合病院)
- 26) 承認報告;第 23 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【767】就労妊婦のストレスに関する研究(湘南鎌倉パースクリニック)
- 27) 終了報告;【73】AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究(八尾徳洲会総合病院)
- 28) 承認報告;第 25 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【792】マムシ咬傷に対するプレホスピタルでの対処法および医療施設での治療法、および予後についての実態調査(宇治徳洲会病院)

● 第 24 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 15 日)における結果報告

- 1) 継続の可否;【94】生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-【初回審議 第 34 回 2009 年 6 月 17 日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)
・研究計画書等変更(宇和島徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

適切な時期に実施計画書等変更を実施下さい。

● 第 25 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 23 日)における結果報告

- 1) 実施の可否;【789】安定型冠動脈硬化性疾患に対する冠動脈ステント留置術の際に発生する no-reflow 現象と血管内超音波および CT 冠動脈造影におけるプラーク性状との関連に関する検討(野崎徳洲会病院)

審議結果:承認

- 2) 実施の可否;【790】Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験(COBRA Trial)(岸和田徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「【791】第3世代 EGFR チロシキナーゼ阻害剤効果予測における血漿遊離 DNA の有用性についての研究」(八尾徳洲会総合病院)

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 目次の乱丁を修正ください。
- ・実施計画書 適格基準(二次登録)中の「cobas® EGFR Mutation Test v.2 を用いて保険診療で施行する」の記載は最新情報に基づき適切に修正ください。
- ・実施計画書 除外基準中の CTCAE は version を明記ください。

- 4) **実施の可否**;「【792】マムシ咬傷に対するプレホスピタルでの対処法および医療施設での治療法、および予後についての実態調査」(宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認(湘南鎌倉)

条件付き承認(宇治)

ポスター(宇治)

- ・湘南鎌倉総合病院のポスターを参考に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【793】TS-1開始患者に対する薬剤師外来の導入後のアドヒアランス状況の変化、監査用定型文の有用性の検討」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

今後、更に症例数を追加し、統計学的な検討を加えて、論文化を目指すことを推奨します。

- 6) **実施の可否**;「【794】高度大動脈弁狭窄症患者における TAVI 治療介入の有無による非心臓手術後の生存予後に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 研究の背景 「優位」は「有意」に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください。

- 7) **実施の可否**;「【795】Determinants of Antimicrobial use and de-escalation in critical care (DIANA study) 集中治療室(ICU)における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・今後の病歴等が要配慮個人情報と定義される場合、指針改定に伴い今回のようなオプトアウトは原則不可で本人から同意が必要となる可能性があります。
- ・今回の様に海外の研究機関が主たる研究機関である場合に日本と同等の個人情報への配慮が求められるかどうかによって実施計画書が認められなくなる可能性があるため、留意して研究を行ってください。また、必要に応じて事務局への連絡を行ってください。

- 8) **実施の可否**;「【796】敗血症に伴う急性腎障害(Septic AKI)の発症及び治療に関する観察研究 SHonan Observational Cohort for acute Kidney injury with SEPSIS(SHOCK-SEPSIS) study」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください。

- 9) **実施の可否**;「【797】血液透析導入期における下肢末梢動脈疾患(peripheral artery disease; PAD)についての後向き臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4 ページ 研究の背景 「間欠性爬行」は「間欠性跛行」に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 誤記を修正ください。

- 10) **実施の可否**;「【799】リンパ管細静脈吻合術による上肢・下肢リンパ浮腫治療効果の評価研究」(湘南厚木病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

- ・「ICG」の和名及び英名スペルアウトを記載ください。
- ・研究の資金源について明記ください。

・情報の二次利用について明記ください。

- 11) **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、四街道徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、大隅鹿屋病院、古河病院、神戸徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

・施設追加(千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否(施設追加)**;「【726】慢性肝疾患におけるサルコペニア判定基準の有用性」【初回審議 第19回迅速 2016年9月29日】(湘南鎌倉総合病院)

・施設追加(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **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)

・研究計画書等変更(札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 14) **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

審議結果:承認

- 15) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第128回 2016年10月5日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「【771】薬剤抵抗性特発振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによるMR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフィージビリティ臨床試験」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 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**;「【772】ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側破壊術による進行期特発性パーキンソン病の薬剤抵抗性ジスキネジア症状に対するフィージビリティ臨床試験」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 19) **実施の可否**;「【798】内視鏡的逆行性胆道膵管造影法関連手技における穿孔例に関する後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・項目番号及び項目名の乱丁を修正ください。

- 20) **実施の可否**;「【800】慢性肝疾患による血小板減少症に対するルストロンボパク治療効果の前向き検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付き承認

実施計画書補遺

・実施計画書 9 ページ、表 1 の骨髄検査に対する脚注「△:可能または必要時に検査を行なう」は「△:必要時に検査を行なう」に修正する旨、実施計画書補遺に追記ください。

・ルストロンボパグの添付文書<用法・用量に関連する使用上の注意>の投与中止基準を反映ください。

同意説明文書

・スクリーニング期間中に骨髄検査を実施する可能性があることを明記ください。また、表 1 脚注の「△:行われることが望ましい」は「△:必要に応じて実施する」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 乱丁・誤記を修正ください。

- 21) 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

● 製造販売後調査

- 1) 実施報告;「エムプリシティ®点滴静注用 300 mg・400 mg 特定使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-16-59、湘南藤沢徳洲会病院 008-16-60)
- 2) 実施報告;「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)」(宇治徳洲会病院 007-16-62、生駒市立病院 074-16-51)
- 3) 実施報告;「ジャディアンス錠 10mg、25mg 特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-16-51、榛原総合病院 069-16-51)
- 4) 実施報告;「ロコア®テープ特定使用成績調査(変形性関節症)」(野崎徳洲会病院 002-16-51)
- 5) 実施報告;「ヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査(長期)」(宇治徳洲会病院 007-16-63)
- 6) 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」(湘南藤沢徳洲会病院 008-16-61)
- 7) 実施報告;「レミッチ特定使用成績調査<慢性肝疾患患者におけるそう痒症>」(千葉徳洲会病院 017-16-56)
- 8) 実施報告;「ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-16-70)
- 9) 実施報告;「胸部・腹部・骨盤内の動脈(大動脈、冠動脈、腕頭動脈、頸動脈、椎骨動脈及び肺動脈を除く)における外傷性又は医原性血管損傷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」(松原徳洲会病院 001-16-52)
- 10) 終了報告;「エクア錠 50mg 特定使用成績調査(2型糖尿病)(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)」(南部徳洲会病院 005-13-51)
- 11) 終了報告;「エクア錠 50mg 特定使用成績調査(2型糖尿病)(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)」(南部徳洲会病院 005-13-52)

12) 終了報告;「ヒュミラ®皮下注特定使用成績調査(クローン病における全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-12-52)

13) 終了報告;「ビソノテープ 4mg・ビソノテープ 8mg の使用成績調査(全例調査以外)」(札幌東徳洲会病院 012-14-53)

14) 実施報告(前回保留分);「リプレガル特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-16-64、東京西徳洲会病院 060-16-53)

3. その他

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の平成 29 年 2 月 28 日一部改正について

4. 次回開催について

2017 年 4 月 5 日(水)16 時 00 分～

以上