

平成 29 年 5 月 11 日

第 135 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 5 月 10 日(水)15:30~18:33

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	和泉市立病院 内科 特別顧問・臨床試験センター長 ¹⁾
	[○]	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⁾
	[○]	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⁾
	[○]	加藤 正史	③	日刊工業新聞社論説委員 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

※益田委員長は審議 20) について審議・採決不参加

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 27) 札幌東徳洲会病院 循環器内科・医師 萱沼 圭悟

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、宇津木 信、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. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「**【824】**慢性腎障害モデルにおけるヒト臍帯血由来 CD34 陽性細胞およびヒト骨髄由来間葉系幹細胞の治療効果の検討 Evaluation of the efficacy of human cord blood-derived CD34+ cells and bone marrow-derived mesenchymal stem cells (MSC) on chronic renal injury in mice.」(湘南鎌倉総合病院)
(16:50~17:32)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・4 ページ 「目標症例数」は「目標例数」に修正ください。
- ・死亡マウスの取扱いについて、観察項目(一般状態、体重等)及び統計解析項目(死亡時期を記載する等)に追記ください。
- ・13 ページ「12.2.情報等の保管及び廃棄の方法」保管期間を 10 年間に修正ください。

- 2) **実施の可否**;「**【825】**Palliative prognostic index の点数と生命予後の関連に対する後方視的分析」(大垣徳洲会病院)
(16:01~16:50)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・5 ページ 評価項目 「経口摂取」を「経口摂取量」に記載を整備ください。
- ・5 ページ 評価項目 「Palliative Performance Index」は「Palliative Performance Scale」に修正ください。
- ・5 ページ 統計解析 「Kendall の一致係数や Cohen のカッパ係数を用いて」を削除ください。
- ・6 ページ IC 「ポスター又は病院ホームページ掲載」に修正ください。
- ・8 ページ 参考文献 記載を整備ください。
- ・PPI 評価表を提出ください。

情報公開文書

- ・標題に「ご家族の方」を追記ください。

コメント:

- ・データ集計時に統計解析専門家のアドバイスを受けてください。

- 3) **継続の可否**;「**【101】**高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
・研究計画書等変更(福岡徳洲会病院)

・継続審査(福岡徳洲会病院)

・その他(院内倫理審査委員会へ移管報告)(福岡徳洲会病院)

(17:32~17:38)

審議結果:承認

コメント:

・今回の審議にて今後の共同倫理審査委員会の審査を終了とし、研究計画書等変更後の審査は福岡徳洲会病院院内倫理審査委員会の審査対象とする。

- 4) **継続の可否**;「**【103】**アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験(Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・継続審査

(17:38~17:42)

審議結果:承認

コメント:

・多数例登録されているにもかかわらず有害事象、重篤な有害事象ともに 0 件となっています。共同倫理審査委員会では因果関係の有無を問わず上記事象を報告いただいていますので、それらの発現状況について再度ご確認の上、報告ください。

- 5) **継続の可否**;「**【201】**トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステーシスのレジストリースタディー 日米多施設共同臨床研究」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

・継続審査

(17:42~17:43)

審議結果:承認

- 6) **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)

・他施設における安全性情報等に関する報告

(17:43~17:44)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【285】**腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討」【初回審議 第 79 回 2013 年 1 月 23 日】(岸和田徳洲会病院)

・継続審査

(17:44~17:44)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【419】**Quadra Registry:左室 4 極リードの留置後移動と極性選択に関する研究」【初回審議 第 101 回 2014 年 9 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院、名古屋徳洲会総合病院)

・重篤な有害事象報告【名古屋徳洲会総合病院第 1 報 1 件】

・継続審査(名古屋徳洲会総合病院)

(17:44~17:45)

審議結果:承認

- 9) **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 135 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)

・重篤な有害事象報告(宇治徳洲会病院【第 1 報 1 件】、福岡徳洲会病院【第 1 報 2 件、第 2 報 2 件、第 3 報 1 件】、南部徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

(17:45~17:46)

審議結果:承認

- 10) **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)

・継続審査

(17:46~17:48)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【570】**HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—JBCRG-M05(PRECIOUS)」【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(東京西徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(17:48~17:51)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【573】新規開発のマイクロチップ式血流下血栓形成能解析システム(T-TAS®)を用いたリバーロキサバンの薬効評価(多施設共同研究)」【初回審議 第10回迅速 2015年12月18日】(鹿児島徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・継続審査
- (17:51~17:52)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【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、札幌東徳洲会病院)
- ・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)
- (17:52~17:58)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・「匿名加工情報」を「匿名化情報」に、「連結可能匿名化後」を「匿名化後」に修正ください。

- 14) **実施の可否(施設追加)**;「【628】骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY)」【初回審議 第14回迅速 2016年4月28日】(宇治徳洲会病院、中部徳洲会病院)
- ・追加施設(高砂西部病院)
- (17:58~18:03)

審議結果:承認

- 15) **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)
- ・継続審査
- (18:03~18:04)

審議結果:承認

- 16) **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

・継続審査

(18:04~18:06)

審議結果:承認

- 17) **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】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

・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)

(18:06~18:09)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・「匿名加工情報」は「匿名化情報」に修正ください。

- 18) **継続の可否**;「【652】関節リウマチにおける合併症の危険因子の検討」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・継続審査

(18:09~18:10)

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

(18:10~18:14)

審議結果:承認

コメント:

・動的割付因子 (性別及び年齢) について説明変数としての取扱いを検討ください。

20) **継続の可否**;「**【759】**EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究」【初回審議 第 130 回 2016 年 12 月 7 日】
(和泉市立病院)

・研究計画書等変更

(18:14~18:16)

審議結果:承認

21) **継続の可否**;「**【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】(共愛会病院、帯広徳洲会病院)

・研究計画書等変更(帯広徳洲会病院)

(18:16~18:19)

審議結果:承認

コメント:

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

22) **継続の可否**;「**【283】**ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死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】(共愛会病院、帯広徳洲会病院)

・研究計画書等変更(帯広徳洲会病院)

(18:19~18:20)

審議結果:承認

コメント:

・研究計画書等の変更は適切な時期に申請ください。

23) **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、鹿児島徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、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)

・継続審査(帯広徳洲会病院)

(18:20~18:21)

審議結果:承認

24) **継続の可否**;「**【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】(庄内余目病院【山北徳洲会病院】)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

(18:21~18:22)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【524】妊娠期における夢体験と産後うつ病との関連について」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

(18:22~18:27)

審議結果:条件付承認

- ・登録期間外に登録された症例については、脱落扱いとしてください。
- ・上記研究対象者への説明を可能な限り実施ください。
- ・今後の登録期間外登録防止対応策について具体的に説明ください。
- ・研究期間について再考ください。

- 26) 継続の可否;「【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-」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(南部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

(18:27~18:28)

審議結果:承認

- 27) 実施の可否;「【819】冠動脈狭窄病変に対する冠血流予備量比を用いた機能的評価における、使用カテーテルサイズ(5Fr、6Fr)による値の変動についての検討」【初回審議 第 29 回迅速 2017 年 4 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

(15:30~16:01)

審議結果:条件付承認

実施計画書:

- ・ 6 ページ 研究デザイン 「非介入」を削除ください。

コメント:

- ・ 統計解析専門家のアドバイスを受けた上で実施ください。
- ・ 実施計画書 誤記を修正ください。

2. 報告事項

● 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告；「【174】高コレステロール血症合併糖尿病性腎症への高用量アトルバスタチン投与が動脈硬化進展予防および腎機能に与える影響の検討【パイロット研究】」【初回審議 第55回 2011年3月30日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 終了報告；「【217】実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON.<NIPPON>)」【初回審議 第65回 2011年12月21日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) 終了報告；「【221】ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome 研究)」【初回審議 第66回 2012年1月18日】(大隅鹿屋病院)
- 4) 中止報告；「【249】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する無作為化比較試験」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(静岡徳洲会病院)
- 5) 終了報告；「【262】尋常性乾癬に対する活性型 ビタミン D3 軟膏とステロイド軟膏による Proactive Sequential Therapy の有用性に関する検討」【初回審議 第74回 2012年9月19日】(福岡徳洲会病院)
- 6) 中止報告；「【280】ミリプラチンを使用したマイクロバルーン閉塞下選択的肝動脈化学塞栓術の肝細胞癌に対する有用性の検討」【初回審議 第79回 2013年1月23日】(静岡徳洲会病院)
- 7) 終了報告；「【337】頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」【初回審議 第86回 2013年7月17日】(札幌東徳洲会病院)
- 8) 中止報告；「【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】(千葉西総合病院)
- 9) 終了報告；「【358】毛根を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」【初回審議 第90回 2013年10月2日】(札幌東徳洲会病院)
- 10) 終了報告；「【367】胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験」【初回審議 第93回 2014年1月8日】(千葉西総合病院)
- 11) 終了報告；「【371】J-DEFINE 冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討」【初回審議 第93回 2014年1月8日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 12) 終了報告；「【376】SJM トライフェクタ生体弁に関する調査」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 日】(大隅鹿屋病院)
- 13) 中止報告；「【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】(福岡徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、東京西徳洲会病院)
- 14) 終了報告；「【404】ステント支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究」【初回審議 第 99 回 2014 年 7 月 2 日】(福岡徳洲会病院)
- 15) 終了報告；「【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)
- 16) 終了報告；「【431】医療の質的向上と医療費削減を実現する医療サービス分析システムの研究開発」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(福岡徳洲会病院)
- 17) 中止報告；「【464】膠芽腫に対する薬剤耐性遺伝子 MGMTmRNA 絶対値測定結果に基づく新規個別化補助療法の多施設共同研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(千葉徳洲会病院)
- 18) 終了報告；「【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】(札幌東徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- 19) 終了報告；「【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】(札幌東徳洲会病院)
- 20) 終了報告；「【480】アデノシン A_{2A} 受容体拮抗薬(イストラデフィリン)がパーキンソン病の疲労・うつに及ぼす影響の検討」【初回審議 第 110 回 2015 年 5 月 13 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 21) 終了報告；「【492】次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査」【初回審議 第 111 回 2015 年 6 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)
- 22) 終了報告；「【518】不明熱の原因疾患・診断方法に関する多施設共同前向き研究(FUO study)」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 23) 終了報告；「【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】(神戸徳洲会病院)

- 24) 終了報告；「【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)
- 25) 中止報告；「【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)
- 26) 終了報告；「【598】バクロフェン髄注療法 (Intrathecal Baclofen, ITB)におけるポンプ反転の危険因子
の検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 27) 終了報告；「【600】ロボット支援下根治的前立腺全摘術(robot-assisted laproscopic radical
prostatectomy:RALP)における術中皮下気腫の発症に関する検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2
月 22 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 28) 終了報告；「【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)
- 29) 終了報告；「【654】A case study of malignant transformation of rectal endometriosis 7 years after
hysterectomy with adnexectomy」【初回審議 第 15 回迅速 2016 年 5 月 26 日】(千葉西総合病院)
- 30) 終了報告；「【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】」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(福岡徳洲会病院、古
河病院)
- 31) 終了報告；「【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」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病
院)
- 32) 終了報告；「【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」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 33) 終了報告；「【677】RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴
を明らかにするための前向き観察研究」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(八尾徳洲会総合
病院)
- 34) 取り下げ報告；「【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」【初回審議 第
18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 35) 中止報告；「【720】局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第 II 相試験」【初回審議 第 19 回迅速 2016
年 9 月 29 日】(八尾徳洲会総合病院)

- 36) 中止報告；「【758】腹部大動脈瘤患者の動脈組織を使用した ex vivo 組織培養系の構築と新規治療薬の探索」【初回審議 第 130 回 2016 年 12 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 37) 終了報告；「【784】新しいステントレス生体弁 (Solo Smart) による大動脈弁置換術の有効性に関する後向き研究」【初回審議 第 23 回迅速 2017 年 1 月 27 日】(葉山ハートセンター)
- 38) 終了報告；「【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」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 39) 承認報告；第 134 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の承認「【209】慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸リチウム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】(南部徳洲会病院)
- 40) 承認報告；第 134 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の承認「【812】人工股関節全置換術 (THA) 後早期の杖歩行自立に関連する因子 –THA 後早期の杖歩行自立に術後 1 日目からの杖歩行練習が有用か–」(湘南鎌倉人工関節センター)
- 41) 承認報告；第 134 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付承認の承認「【815】術前化学療法後の乳癌患者に対するマルチカテーテル小線源乳房部分照射による乳房温存療法の臨床成績 Clinical Outcome of Multicatheter Brachytherapy APBI in breast-conserving Therapy (COMBAT) for breast cancer patients after neoadjuvant chemotherapy」(東京西徳洲会病院)
- 42) 中止報告；「【188】NAUSICA AMI 臨床研究：Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(葉山ハートセンター)
- 43) 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】(帯広徳洲会病院)
- 44) 終了報告；「【283】ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死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】(帯広徳洲会病院)
- 45) 終了報告；「【391】慢性疼痛の病態別治療薬の検討」【初回審議 第 96 回 2014 年 4 月 2 日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 46) 終了報告；「【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)
- 47) 終了報告；「【510】1 型糖尿病患者の血糖値時系列のベイジアンモデル化による解析」【初回審議 第 4 回迅速 2015 年 7 月 27 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- 48) 終了報告；「【511】ワルファリン内服継続下での大腸ポリペプチド/EMR の安全性に関する探索的前向き試験」【初回審議 第4回迅速 2015年7月27日】(千葉西総合病院)
- 49) 終了報告；「【531】抗菌薬 TDM ガイドラインに沿ったバンコマイシン投与についての検討」【初回審議 第6回迅速 2015年9月9日】(仙台徳洲会病院)
- 50) 終了報告；「【560】糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究」【初回審議 第9回迅速 2015年11月24日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 51) 終了報告；「【561】気管切開孔からの唾液漏れを減少させるには ～口腔ケアを統一することでの変化度合～」【初回審議 第9回迅速 2015年11月24日】(仙台徳洲会病院)
- 52) 終了報告；「【562】J-COMPASS 試験 (MPI および CT 群における追跡調査)」【初回審議 第9回迅速 2015年11月24日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 53) 中止報告；「【624】下肢閉塞性動脈硬化症に対する炭酸ガスと炭酸ガスミストの臨床効果比較試験」【初回審議 第121回 2016年4月6日】(和泉市立病院)
- 54) 終了報告；「【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－」【初回審議 第15回迅速 2016年5月26日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 55) 終了報告；「【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」【初回審議 第16回迅速 2016年6月28日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 56) 終了報告；「【685】関節リウマチ患者における運動量の検討」【初回審議 第17回迅速 2016年7月28日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 57) 終了報告；「【698】悪心・嘔吐のコントロール不良例で 5HT₃ 受容体拮抗薬をグラニセトロンからパロノセトロ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」【初回審議 第18回迅速 2016年8月25日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 58) 終了報告；「【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」【初回審議 第127回 2016年9月7日】(宇治徳洲会病院)
- 59) 終了報告；「【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」【初回審議 第127回 2016年9月7日】(宇治徳洲会病院)

- 60) 終了報告；「【732】 当院における心リハカンファレンス導入後の循環器疾患患者における再入院患者数の変化について」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 29 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 61) 中止報告；「【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」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 62) 終了報告；「【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」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(宇治徳洲会病院)
- 63) 終了報告；「【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」【初回審議 第 133 回 2017 年 3 月 1 日】(神戸徳洲会病院)
- 64) 終了報告；「【814】 偽 A 群対策としての胃がんリスク検診と胃 X 線検査の同日実施の有用性 」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(宇治徳洲会病院)
- 65) 承認報告；第 29 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承認の承認「【572】 日本全国の入院患者における急性腎障害発生の季節的変動の検討：徳洲会グループの大規模データを用いた後ろ向きコホート研究」【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 66) 承認報告；第 27 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承認の承認「【807】 直接経口抗凝固薬 (DOAC) を含めた抗凝固療法中の内視鏡的乳頭切除術 (EST) 施行例における消化管出血の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 67) 承認報告；第 29 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承認の承認「【820】 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でのステントグラフトを用いた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」(湘南鎌倉総合病院)
- 68) 承認報告；第 29 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承認の承認「【821】 高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

- 第28回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2017年4月25日）における結果報告

- 1) **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

- 第29回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2017年4月27日）における結果報告

- 1) **実施の可否**;「**【818】心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(多施設共同研究)**」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・対象患者の詳細(抗血栓薬の組み合わせ)を明記ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 目的 「リバロキサバン」を「リバーロキサバン」に修正ください。

コメント

次回改定時に誤記修正をご検討ください。

- 2) **実施の可否**;「**【819】冠動脈狭窄病変に対する冠血流予備量比を用いた機能的評価における、使用カテーテルサイズ(5Fr、6Fr)による値の変動についての検討**」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:その他(通常審査とする)

- ・カテーテルの差替え等が介入と判断されるため。

コメント

以下の点について修正ください。

実施計画書

- ・略語一覧 「心筋血流予備能比」は「心筋血流予備量比」に修正ください。
- ・5 ページ 除外基準 ATP は和名及び英名スペルアウトを併記ください。
- ・8 ページ 「血液生化学的検査」は「血液学的・血液生化学的検査」に修正ください。
- ・9 ページ 中止基準 2)を削除ください。
- ・10 ページ 研究の終了は研究解析・発表までの期間を踏まえた時期を設定ください。
- ・14 ページ 情報の二次利用 「実施医療機関の臨床研究倫理審査委員会」は適切な表記に修正ください。

同意説明文書

・2 ページ 病気及び検査方法 サイズの小さいカテーテルの使用は手技の低侵襲化に繋がる旨、追記ください。

- 3) **実施の可否**;「【820】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でのステントグラフトを用いた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」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・二次利用に関する記載を実施計画書及び同意説明文書に合わせ修正ください。

同意説明文書

・当該施設での予定症例数を追加ください。
・通常診療による治療であることを明記ください。

コメント

・結果発表までの期間を踏まえて研究期間とすることをご検討ください。

- 4) **実施の可否**;「【821】高血糖緊急症における輸液療法の腎機能への影響に関する多施設後ろ向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

情報公開文書

・対象が18歳以上であることを追記ください。

コメント

実施計画書に以下の修正をご検討ください。

・数字と単位の間スペースが必要です。
・「～体温も正常であることが多い」は適切な表現に修正ください。
・SOFAスコア表中の血小板の単位「/mm²」は「/μL」に修正ください。

- 5) **実施の可否**;「【822】透析患者の自己管理の現状 -透析前後の体重変化に関する家庭血圧測定者と非測定者の比較-」(葉山ハートセンター)

審議結果:承認

コメント

実施計画書中の乱丁を修正ください。

- 6) **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(岸和田徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【444】**微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下マーキング」【初回審議 第 105 回 2014 年 12 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 129 回 2016 年 11 月 2 日】(和泉市立病院、宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 129 回 2016 年 11 月 2 日】(宇治徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「**【823】**3D OCT システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI の前向き観察研究 Japanese 3D-OCT Bifurcation Registry」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

研究責任者は研修記録を提出ください

同意説明文書

- ・3 ページ 「当院の臨床研究倫理審査委員会」を適切な表記に修正ください。
- ・3 ページ 「倫理的観点」を「倫理的及び科学的観点」に修正ください
- ・9 ページ 不利益 「結果～起こり得る」を削除ください。

- 12) **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 8 総合病院、札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント

研究解析・発表までの期間を踏まえた研究期間を設定ください。

- 13) **継続の可否**;【**572**】日本全国の入院患者における急性腎障害発生の季節的変動の検討:徳洲会グループの大規模データを用いた後ろ向きコホート研究【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・7 ページ 「メトトレキサート」は「メトトレキサート」に修正ください。
- ・7 ページ (6)「連結可能匿名化」は「匿名化」に修正ください。

コメント

研究解析・発表までの期間を踏まえた研究期間を設定ください。

● 製造販売後調査

- 1) **実施報告**;「ヴィキラックス®配合錠/レベトール®カプセル 200mg 特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-17-51)
- 2) **実施報告**;「ジメンシー®配合錠特定使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-51)
- 3) **実施報告**;「スイニー錠 特定使用成績調査(併用) - 速効型インスリン分泌促進薬、インスリン製剤、SGLT2 阻害薬等との併用治療 - 」(湘南鎌倉総合病院 024-17-59)

- 4) **実施報告**；「ビンダケルカプセル特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-」(成田富里徳洲会病院 075-17-51)
- 5) **実施報告**；「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」(札幌東徳洲会病院 012-17-54、千葉徳洲会病院 017-17-52)
- 6) **実施報告**；「ジレニア®カプセル 0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症)」(八尾徳洲会総合病院 004-17-53)
- 7) **実施報告**；「アイクルシグ錠 15mg 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-17-51)
- 8) **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」(札幌東徳洲会病院 012-17-53)
- 9) **実施報告**；「ビダーザ注射用 100 mgの使用成績調査(全例調査)」(鹿児島徳洲会病院 020-17-51)
- 10) **実施報告**；「リフキシマ®錠 200mg 使用成績調査(全例調査) <肝性脳症における高アンモニア血症の改善>」(生駒市立病院 074-17-51)
- 11) **終了報告**；「ウイングスパン ステント使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-14-52、福岡徳洲会病院 006-14-52)
- 12) **終了報告**；「サレドカプセル 50・100(サリドマイド)使用成績調査 2」(札幌東徳洲会病院 012-13-56)
- 13) **終了報告**；「ダクルインザ®錠 60 mg/スンベプラ®カプセル 100 mg使用成績調査(全例調査以外)」(千葉徳洲会病院 017-14-54)
- 14) **終了報告**；「アンカロン注 150 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-08-51)
- 15) **終了報告**；「レバチオ錠 20mg 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－」(中部徳洲会病院 022-09-51)
- 16) **終了報告**；「ゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-55)
- 17) **終了報告**；「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(中部徳洲会病院 022-09-56)
- 18) **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)」(中部徳洲会病院 022-10-51)
- 19) **終了報告**；「コッドマン エンタープライズ VDR 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-10-53)

- 20) 終了報告;「レミッチカプセル 2.5µg 特定使用成績調査(血液透析患者におけるそう痒症)(RT1090807)」(中部徳洲会病院 022-10-54)
- 21) 終了報告;「ベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査(KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査)」(中部徳洲会病院 022-10-56)
- 22) 終了報告;「Merci リトリーバー使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-11-51)
- 23) 終了報告;「Penumbra システム使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-12-51)
- 24) 終了報告;「エクア錠 50 mg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)」(中部徳洲会病院 022-13-51、022-13-52)
- 25) 終了報告;「エンボスフィア®特定使用成績調査-子宮筋腫に対する動脈塞栓療法-」(中部徳洲会病院 022-15-51)
- 26) 終了報告;「ジオトリフ®錠特定使用成績調査(-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-)」(湘南鎌倉総合病院 024-14-58、024-14-59)
- 27) 終了報告;「ポマリスト®カプセル 特定使用成績調(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-15-52)
- 28) 終了報告;「アレセンサ®カプセル 使用成績調査(全例調査)」(和泉市立病院 070-14-52)
- 29) 終了報告;「アブストラル®舌下錠の使用成績調査」(和泉市立病院 070-15-51)

3. 次回開催について

2017年6月7日(水)15時30分～

以上