

平成 29 年 7 月 6 日

第 137 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 7 月 5 日(水)15:31~20:12(休憩:19:38~19:47)

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⁾
	[○]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 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⁾
	[○]	徳岡 卓樹	②	ブレイ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⁾
	[○]	専門委員 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⁾
	[×]	専門委員 高山 忠輝	①	日本大学医学部内科学系循環器内科学分野准教授 ²⁾
	[×]	専門委員 平川 和男	①	湘南鎌倉人工関節センター センター長 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

※益田委員長はその他・審議 1)、2)、報告事項について欠席、臨床研究・審議 9)、17)について審議・採決不参加

※田中委員は臨床研究・審議 18)について出席

※高山委員、平川委員は臨床研究・審議 19)についてコメント対応

出席者:

審議 1) 千葉西総合病院 外科・主任部長 緒方 賢司

審議 2) 千葉西総合病院 事務部・部長 中野 康広

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・主任部長 大竹 剛靖

湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・後期研修医 大木 里花子

審議 18) 名古屋徳洲会総合病院 心臓血管外科・総長 大橋 壯樹

オブザーバー: 広島大学 名誉教授 大瀧 慈

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. その他
4. 次回開催について

1. 審議事項

● 臨床研究

- 1) **実施の可否**;「**【836】**切除可能胆膵癌疾患に伴う閉塞性黄疸・胆管炎に対する術前内視鏡下胆管ドレナージ(抜去可能な全カバー付き胆管金属ステント留置)の安全性に関する予備的観察研究」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

- ・侵襲・介入に該当するので、モニタリング体制を設定すると共に、実施計画書及び同意説明文書を整備、並びに症例報告書を作成の上、再提出ください。
- ・履歴書中の認定医の記載を整備ください。

実施計画書

- ・目標症例数について再検討ください。
- ・効果安全性評価委員会 肝胆膵専門医を含めた3名以上とし、役割を追記ください。
- ・統計解析 観察発症数との比(OE比)及びその95%信頼区間の算出について再考ください。

- 2) **実施の可否**;「**【852】**救急・在宅医療連携による地域介入が終末期医療に及ぼす影響の実証とメカニズムの解明」(千葉西総合病院)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「**【853】**超高齢者(90歳以上)の大腿骨頸部骨折患者における麻酔方法による手術室滞在時間の比較検討」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・1 ページ 目的 「長高齢者」は「超高齢者」に修正ください。

コメント:

- ・下肢神経ブロックを行う神経を説明ください。

- 4) **実施の可否**;「**【854】**熱中症患者の医学情報に関する疫学調査」(宇治徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「**【855】**慢性腎不全患者に対するシンバイオティクス介入による腸内細菌、尿毒症環境への影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・「抗生剤」は「抗菌薬」に修正ください。
- ・研究背景 シンバイオティクスによる p クレゾール値の変化について追加説明ください。
- ・副次的評価項目 p クレゾールは削除ください。
- ・腸内細菌の測定方法の説明を追記ください。
- ・症例設定 「片側 0.05」に記載整備ください。
- ・中止基準 「整腸剤や抗菌薬を投与された場合」を追記ください。
- ・二次利用 新たに使用する場合は倫理審査委員会の審査を受けた上実施する旨に修正ください。

同意説明文書

- ・はじめに 「シンバイオティクス」の説明を追記ください。
- ・3 ページ 腸内環境に影響を及ぼすものに「抗菌薬」を追記ください。
- ・8 ページ 「9 研究実施の資金源」 「長内細菌」を「腸内細菌」へ修正ください。

- 6) **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】(宇治徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果:承認

- 7) **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】(宇治徳洲会病院、大隅鹿屋病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果:承認(宇治)

審議結果:条件付承認(大隅鹿屋)

- ・受講日が確認できる受講履歴を提出ください。

- 8) **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】(宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告(宇治徳洲会病院[第 2 報 1 件]、南部徳洲会病院[第 1 報 1 件]、福岡徳洲会病院[第 3 報 1 件])
- ・研究計画書等変更(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「【538】急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究」【初回審議 第 115 回 2015 年 10 月 7 日】(岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **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 ヶ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(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「【615】大腿骨近位部骨折患者の術後 ADL に関連する術前の要因についての検討」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(八尾徳洲会総合病院)
- ・研究計画書等変更
 - ・継続審査

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】
- ・研究計画書等変更(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否(施設追加)**;「【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、千葉西総合病院)
- ・追加施設(大隅鹿屋病院)

審議結果:条件付承認

・実施日が確認できる受講履歴を提出ください。

- 14) **継続の可否**;「**【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)」【初回審議 第17回迅速 2016年7月28日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第125回 2016年8月3日】(東京西徳洲会病院)

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【782】**初回前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究」【初回審議 第23回迅速 2017年1月27日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第133回 2017年3月1日】(和泉市立病院)

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

- 18) **その他(検討を要する医療行為)**;「**【773】**内視鏡下手術用ロボット(ダヴィンチ)を用いた心臓手術」【初回審議 第131回 2017年1月11日】(名古屋徳洲会総合病院、千葉西総合病院)

・**当委員会からの指示の対応(名古屋徳洲会総合病院)**

・**研究計画書等変更(千葉西総合病院)**

審議結果:条件付承認(名古屋、千葉西(同意説明文書のみ条件))

・研究責任者の僧帽弁形成術(正中切開術、小切開術)の手術実績(成績、合併症等)を提出ください。

同意説明文書(僧帽弁形跡術、心房中隔欠損症)

・2 ページ 「今回実施するダヴィンチを用いた～例目の実施となりますが、」を削除ください。

- ・3 ページ 7 今回の事例を踏まえて、開胸手術を含む再手術の可能性があることを追記ください。
- ・4 ページ 有害事象の報告 「悪化」を削除ください。
- ・4 ページ 手術費用 保険診療で対応する旨に修正ください。

コメント:

被験者対応状況について、次回ご報告ください。

19) **その他;**【842】下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症における血栓治療薬の有効性・安全性の検討【初回審議 第136回 2017年6月7日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**専門委員からの意見**

審議結果:却下

却下理由については、別途提示する。

● **製造販売後調査**

1) **実施の可否;**「プラルエント皮下注特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-17-61)

審議結果:承認

1) **実施の可否;**「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-」(名古屋徳洲会総合病院 016-17-51、和泉市立病院 070-17-53)

審議結果:承認

2) **実施の可否;**「ネスプ®注射液プラシリンジ特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)」(岸和田徳洲会病院 003-17-53)

審議結果:承認

3) **実施の可否;**「リアルダ錠 1200mg 特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-17-55)

審議結果:承認

4) **実施の可否;**「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)」(名古屋徳洲会総合病院 016-17-52)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**；「キイトルーダ®点滴静注使用成績調査(非小細胞肺癌)」(岸和田徳洲会病院 003-17-52、湘南鎌倉総合病院 024-17-56)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**；「バイクロット®配合静注用使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-17-51)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**；「オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌」(千葉西総合病院 025-17-52)

審議結果:承認

- 8) **実施の可否**；「ビムパット®錠 50mg、ビムパット®錠 100mg 使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-17-52)

審議結果:承認

● その他

- 1) **その他**；「心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)」(岸和田徳洲会病院)

・医師主導治験の利益相反管理

審議結果:承認

- 2) **その他**；「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈移植に関する臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

・再生医療等研究の利益相反管理

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**；「**【320】**造影剤検査（造影 CT、心臓カテーテル検査）の腎機能へ与える長期的な予後についての検討」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】（湘南鎌倉総合病院）
- 2) **取り下げ報告**；「**【354】**自己脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた乳癌術後変形に対する乳房再建治療の検討」【初回審議 第 90 回 2013 年 10 月 2 日】（中部徳洲会病院）
- 3) **中止報告**；「**【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、千葉徳洲会病院、中部徳洲会病院）
- 4) **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】（湘南鎌倉総合病院）
- 5) **終了報告**；「**【519】**Crowned dens syndrome の後ろ向き研究（多施設共同ケースシリーズ研究、2 年間、日本の総合内科を有する病院における Crowned dens syndrome の症例頻度、診断に要した日数、特徴について）」【初回審議 第 5 回迅速 2015 年 8 月 24 日】（湘南鎌倉総合病院）
- 6) **中止報告**；「**【625】**ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験」【初回審議 第 121 回 2016 年 4 月 6 日】（和泉市立病院）
- 7) **その他（終了報告の取り消し）**；「**【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）
- 8) **終了報告**；「**【765】**レジデントの指導医とのコミュニケーションに関する意識調査」【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 月 22 日】（湘南鎌倉総合病院）
- 9) **承認報告**；第 30 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「**【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）
- 10) **承認報告**；第 136 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「**【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」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 6 月 28 日】（千葉西総合病院）

- 11) 承認報告；第 30 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「【831】心臓血管外科手術前後での身体パフォーマンスの変化とその特徴について」（葉山ハートセンター）
- 12) 承認報告；第 136 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「【832】透析患者の下肢末梢循環と透析時間除水量との関係に関する研究」（葉山ハートセンター）
- 13) 承認報告；第 136 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「【837】遺伝性高コレステロール血症に関わる遺伝子の解析」（名古屋徳洲会総合病院）
- 14) 承認報告；第 136 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「【838】急性期病院の緩和ケアチームにおける PPI の有効性」（八尾徳洲会総合病院）
- 15) 承認報告；第 136 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「【839】当院かかりつけの要介護高齢者に対する AdvanceCarePlanning の実態調査」（宇治徳洲会病院）
- 16) 承認報告；第 136 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「【840】次世代シーケンサーによる新しい遺伝学的診断法の研究」（鎌ヶ谷総合病院）
- 17) 承認報告；第 136 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「【841】骨粗鬆症患者に対するゾレドロン酸とビタミン D 製剤併用の有効性の検討」（鎌ヶ谷総合病院）
- 18) 終了報告；「【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-」【初回審議 第 28 回迅速 2017 年 4 月 27 日】（葉山ハートセンター）
- 19) 取り下げ報告；「【844】2 型糖尿病患者におけるリラグルチドとデュラグルチドとの代謝状況の比較 - 持続血糖測定モニターの結果から -」【初回審議 第 31 回迅速 2017 年 6 月 29 日】（湘南藤沢徳洲会病院）
- 20) 承認報告；第 28 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「【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）
- 21) 承認報告；第 31 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「【848】深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」（吹田徳洲会病院）
- 22) 承認報告；第 31 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「【849】糞便検体に対する毒素産生 Clostridium difficile 検出試薬の臨床性能試験」（湘南鎌倉総合病院）

● 第31回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2017年6月29日）における結果報告

- 1) **実施の可否**;「【843】Cone Beam Computed Tomography 画像の利用による前立腺外部放射線治療の評価」
(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・今後は5年、10年後の追跡研究もご検討ください。

- 2) **実施の可否**;「【844】2型糖尿病患者におけるリラグルチドとデュラグルチドとの代謝状況の比較－持続血糖測定モニターの結果から－」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:その他(通常審査とする)

- ・薬剤の切り替え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

- ・標題を研究内容を反映して適切に修正ください。
- ・選択基準 HbA1c の上限、インスリン値又はc-ペプチドの数値などを用いてより厳格な規定を設定ください。
- ・情報の保管期間に「結果の最終公表から3年」を追記ください。

同意説明文書

- ・2 ページ リスクにデュラグルチドの副作用を追記ください。

- 3) **実施の可否**;「【845】大腿膝窩動脈領域における血管内治療の多施設前向きレジストリー研究」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「【846】生体吸収性ステント留置後患者の長期臨床成績及びイメージングを用いた血管性状の後向き研究による検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「【847】変形性膝関節症におけるヒアルロン酸関節内注射の分子量の違いによる有効性の検討」
(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・5 ページ 研究デザイン 「前向き」は「後向き」に修正ください。
- ・対象期間の該当症例は全例を対象としてください。その上で、除外すべき症例があるようなら、選択・除外基準を明記してください。
- ・OA の日本語名を統一ください。

- 6) **実施の可否**;「**【848】**深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究」(吹田徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

- ・2 ページ リバーロキサバンの禁忌を具体的に記載ください。

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。

- ・文献番号引用箇所(句読点の前か後ろか)を統一ください。
- ・本文中の略語の記載方法を統一ください。

- 7) **実施の可否**;「**【849】**糞便検体に対する毒素産生 *Clostridium difficile* 検出試薬の臨床性能試験」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・アリアは本研究の実施、データ管理等には関与しない旨明記ください。

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 「gultamate」は「glutamate」に修正ください。

- 8) **実施の可否**;「**【850】**心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査」(湘南鎌倉総合病院)

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 研究の背景 「~」は「〜」に修正ください。
- ・実施計画書 文献番号引用箇所(句読点の前か後ろか)を統一ください。
- ・実施計画書 医学系指針に関する情報は最新のものに修正ください。

9) **実施の可否**;「**【851】**重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築」(湘南鎌倉総合病院)

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 「連結不可能匿名化」は適切な表現に修正ください。

10) **実施の可否(施設追加)**;「**【677】**RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異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】(中部徳洲会病院)

- ・施設追加(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

11) **実施の可否(施設追加)**;「**【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)

- ・施設追加(千葉西総合病院)

審議結果:承認

12) **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)

- ・研究計画書等変更

審議結果:条件付承認

- ・研究の継続については問題ないが、施設の実施体制に関する補遺を作成し、提出ください。

13) **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

- 14) **継続の可否**;「**【723】**PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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 19 回迅速 2016 年 9 月 29 日】(中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【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傷害性 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(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【749】**ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能に対する効果-多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験-」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(中部徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【804】**パルスオキシ・カプノメータ「カプノアイ」の臨床的有用性の評価:呼吸器系疾患患者における呼気終末炭酸ガス濃度 (EtCO₂) 測定性能に関する多施設共同、非無作為化、非盲検試験」【初回審議 第 27 回迅速 2017 年 3 月 17 日】(八尾徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **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)」(東京西徳洲会病院 060-13-51、060-13-52、060-13-53)
- 2) **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(全例調査)」(名古屋徳洲会総合病院 016-10-51、大隅鹿屋病院 023-10-52)

- 3) **終了報告**;「オノアクト®特定使用成績調査 長期予後に関する調査」(福岡徳洲会病院 006-14-55)
- 4) **終了報告**;「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml 特定使用成績調査(腸管型ベーチェット病に関する全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-13-53)
- 5) **終了報告**;「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.9mL特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)」(札幌東徳洲会病院 012-13-55)
- 6) **終了報告**;「スチバーガ錠 40 mg使用成績調査(CRC)-治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌-」(湘南鎌倉総合病院 024-13-62)
- 7) **終了報告**;「スタレボ®配合錠 L50 L100 特定使用成績調査【パーキンソン病 (レボドパ・カルビドパ投与において症状の日内変動(wearing-off 現象)が認められる場合)】」(湘南鎌倉総合病院 024-15-56)

3. その他

- ・委員構成の変更
- ・利益相反マネジメント規程等の改訂について

4. 次回開催について

2017年8月2日(水)15時30分～

以上