

平成 30 年 2 月 8 日

第 144 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:2018 年 2 月 7 日(水)15:03~19:13

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・臨床研究センター長 <sup>1)</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>
	[○]	田原 一二	①	蔵野大学薬学部大学院薬科学研究科 薬学研究所レギュラトリーサイエンス研究室客員教授 <sup>2)</sup>
	[○]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 <sup>2)</sup>
	[○]	千葉 康司	①	横浜薬科大学薬学部 臨床薬学科臨床薬理学研究室教授 <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>
	[○]	徳岡 卓樹	②	東京丸の内法律事務所弁護士 <sup>2)</sup>
	[○]	加藤 正史	③	日刊工業新聞社論説委員 <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>
	[×]	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 <sup>2)</sup>
	[×]	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 <sup>2)</sup>
	[×]	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 <sup>1)</sup>
	[×]	専門委員 井上 裕美	①	湘南鎌倉総合病院 産婦人科 副院長・部長 <sup>1)</sup>
[×]	専門委員 中川 秀光	①	野崎徳洲会病院 院長 <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

※益田委員長は臨床研究・審議 1)、12)、14)、24)、28)、製造販売後調査・審議 1)~6)、8~10)について審議・採決不参加

※三井委員は臨床研究・審議 1)について欠席

※徳岡委員は臨床研究・審議 12)、28)、製造販売後調査・審議 1)について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 1)、2)、5)について出席

出席者:

審議 1)和泉市立病院 腫瘍内科・医長 中野 雄介

審議 2)メビックス株式会社 研究推進本部 長沢 安希

審議 3)吹田徳洲会病院 アイセンター・副院長兼アイセンター長 眞野 富也

審議 4)湘南鎌倉総合病院 人工膝関節センター・部長 原 憲司

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、市川 友里恵、高橋 一興

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**;「**【974】**卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究」(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「**【975】**SATAKE-HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究」(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・医学系指針情報は最新のものに修正ください。

コメント

次回改定時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 「13 統計解析」に有効性と安全性をどのように解析するのか具体的に記載ください。
- ・実施計画書 研究期間はデータ収集・論文化の期間を考慮ください。
- ・実施計画書 医学系指針情報は最新のものに修正ください。

- 3) **実施の可否**;「**【976】**加齢黄斑変性前駆病変を有する低亜鉛血症患者への酢酸亜鉛投与による血清亜鉛濃度上昇と酸化マーカー/抗酸化マーカーとの関係、および亜鉛含有サプリメント使用の影響」(吹田徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・1 ページ 目的 「効果」は適切に修正ください。
- ・5 ページ 実施体制 第三者性を保つ組織体制を再構築ください。
- ・10 ページ 亜鉛の血中濃度測定タイミングを検討ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 「2. あなたの病気について」は患者が理解できる表現に修正ください。
- ・2 ページ 研究対象者 実施計画書の記載に合わせて修正ください。
- ・2 ページ 研究の方法 酢酸亜鉛の用法・用量を記載ください。
- ・4 ページ 副作用 添付文書の記載を参考に整備ください。
- ・7 ページ 利益相反 「研究運営委員会」は設置目的を踏まえ適切に修正ください。

4) **実施の可否**;「**【977】**立位における大腿骨と脛骨の回旋の関係 —正常膝での検討—」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・探索的研究として実施ください。
- ・CT 検査を実施することから、介入あり・侵襲ありの研究のためモニタリングの設定を考慮ください。
- ・「被験者」は「研究対象者」に修正ください。
- ・5 ページ 研究背景 文献を引用してご説明ください。
- ・6 ページ 対象者 病院の職員以外のボランティアに変更ください。
- ・7 ページ 目標症例数設定根拠 探索的研究として、「期間内で収集できる症例数」として再検討ください。
- ・12 ページ 統計解析 統計解析専門家と相談の上、具体的に記載ください。
- ・7 ページ 研究デザイン 「検証的臨床研究」は「探索的研究」に修正ください。
- ・12 ページ 研究期間 登録終了からデータ収集・解析までを考慮した終了時期を設定ください。
- ・17 ページ 参考文献 記載を整備ください。

同意説明文書

- ・6 ページ 「治療を受けた後で～」は適切な表記に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)
- ・4 月以降は臨床研究法の対象となる可能性があります。臨床研究法に従った対応を考慮ください。

5) **その他**;「**【960】**RAP and BEAT - II Radial Artery Patency and Bleeding, Efficacy, Adverse evenT II Trial」【初回審議 第 143 回 2018 年 1 月 10 日】

- ・**保留対応について(湘南鎌倉総合病院)**

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・14 ページ 患者説明 未成年者(18 歳以上 20 歳未満)の場合は代諾者を設定し、本人からも同意取得することを追記ください。
- ・14 ページ 患者説明 未成年者や同意能力の欠ける患者を対象とするため、当該者を研究対象者とする必要がある理由を追記ください。
- ・14 ページ 一般除外基準 研究担当者が不相当と判断した理由を追記ください。
- ・16 ページ 患者履歴の記録 既往歴の「大出血」の定義を追記ください。
- ・18 ページ スケジュール 予想される入院期間を記載ください。
- ・18 ページ スケジュール 術前の血液検査は使用可能期間を明記ください。
- ・18 ページ スケジュール 有害事象の情報収集期間を設定ください。

- ・18 ページ スケジュール 手技中の橈骨動脈攣縮の評価を設定ください。
- ・21 ページ 規定順守の評価 遵守する規定は「GCP」を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正ください。
- ・22 ページ 記録保存期間 情報及び記録の保管期間、廃棄方法について指針に合わせて修正ください。
- ・24 ページ 「15.3 臨床研究の資金源」は適切な表記に修正ください。
- ・24 ページ 利益相反 NPO 法人の資金源についてホームページで確認出来る様、速やかに更新ください。
- ・24 ページ 利益相反 NPO 法人が当該研究について利益相反に当たらないことを判断できる情報へのアクセス方法を本同意説明文書中に提示ください。
- ・24 ページ 補償 臨床研究保険の付保証明を提出ください。
- ・24 ページ モニタリング 実施体制(組織名等)を追記ください。
- ・28 ページ 定義 手技時間を追加ください。
- ・28 ページ 定義 有害事象の定義を適切に修正ください。
- ・30 ページ 定義 重篤な有害事象に「死に至るもの」を追加ください。

#### 同意説明文書

- ・代諾者は未成年の場合も必要であることを追記ください。
- ・6 ページ 臨床研究スケジュール 予想される入院期間を記載ください。
- ・6 ページ 臨床研究スケジュール 副作用の確認について、具体的な検査内容を記載ください。また、術中の情報も確認することについて記載ください。
- ・6 ページ 研究目的に合わせた「予想される効果と不利益」に修正ください。
- ・7 ページ 他の治療法 カテーテル挿入部位の違いによる他の方法に修正ください。
- ・8 ページ 情報の保存及び廃棄について指針に合わせて修正ください。
- ・8 ページ 原資料の閲覧 当該研究に関する情報の閲覧及び R・SDV が行われる可能性について追記ください。
- ・8 ページ 原資料の閲覧 研究対象者等の求めに応じて、資料を閲覧できる旨を追記ください。
- ・9 ページ 利益相反 NPO 法人が利益相反に当たらないことを判断できる情報へのアクセス方法を本計画書中に提示ください。
- ・研究に関する情報の公開方法を記載ください。
- ・同意撤回書に、収集された情報・検査データの撤回後の使用の可否に関するチェックを入れてください。

#### コメント

- ・実施計画書と同意説明文書間の記載の整合性をとってください(詳細は別途提示)。
- ・実施計画書修正内容を反映して症例報告書を修正ください。

6) **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、福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

- ・重篤な有害事象報告(福岡徳洲会病院【第 1 報 1 件】)
- ・継続審査(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「【583】腎摘出術による病腎を用いた修復腎移植術に関する研究」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

・継続審査

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「【591】実臨床における急性静脈血栓塞栓症患者の治療およびその転帰についての国際的観察研究 - GARFIELD-VTE」【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 日】(宇治徳洲会病院、仙台徳洲会病院、山形徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 9) **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】(千葉徳洲会病院、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)

審議結果:承認

- 10) **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

・継続審査

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「【673】維持血液透析患者における血液浄化療法の違いによる冠動脈ならびに下肢動脈の石灰化進展の差異に関する多施設共同臨床研究 - 血液透析からオンライン血液濾過透析への切り替えによる前後比較-」【初回審議 第 124 回 2016 年 7 月 6 日】(湘南鎌倉総合病院)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件】

審議結果:承認

コメント:

- ・重篤な有害事象は、情報入手後 1 ヶ月以内に報告ください。

- 12) **継続の可否**;「【678】FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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、八尾徳洲会総合病院)

- ・**継続審査(八尾徳洲会総合病院)**

審議結果:保留

詳細が不明のため再度説明ください。

- 13) その他;「【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】(八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、千葉西総合病院、大隅鹿屋病院)

- ・**他施設の安全性情報報告**

審議結果:承認

- 14) **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】(鎌ヶ谷総合病院、四街道徳洲会病院、古河病院、千葉徳洲会病院、神戸徳洲会病院、仙台徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

- ・**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)**

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「【731】当院における心不全再入院患者の危険因子の検討」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 27 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- ・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書等の変更は適切な時期に提出ください。

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】(札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

- ・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)

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「【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」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(岸和田徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果:承認

18) **継続の可否**;「【760】急性心筋梗塞患者を対象とした炎症マーカー MMPs に対するロスバスタチンの用量比較試験」【初回審議 第 130 回 2016 年 12 月 7 日】(福岡徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 2 件、第 2 報 1 件】

審議結果:承認

19) **継続の可否**;「【770】薬剤抵抗性本態性振戦に対する ExAblate システムによる経頭蓋 MR ガイド下集束超音波治療を用いた視床破壊術の有効性および安全性を評価するための臨床試験」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- ・継続審査

審議結果:承認

20) **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ェーズビリティ臨床試験」【初回審議 第 131 回 2017 年 1 月 11 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

- ・継続審査

審議結果:承認

コメント:

・本年 4 月以降は臨床研究法の対象となる研究のため、臨床試験法に従い再度の審査が必要となる可能性があることをご承知おきください。



21) **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)

・**継続審査**

審議結果:承認

コメント:

・本年 4 月以降は臨床研究法の対象となる研究のため、臨床試験法に従い再度の審査が必要となる可能性があることをご承知おきください。

22) **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**

・**継続審査**

審議結果:承認

コメント:

・本年 4 月以降は臨床研究法の対象となる研究のため、臨床試験法に従い再度の審査が必要となる可能性があることをご承知おきください。

23) **継続の可否**;「**【791】**第3世代 EGFR チロシン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」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(八尾徳洲会総合病院)

・**継続審査**

審議結果:承認

24) **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**

・**継続審査**

審議結果:承認

25) **継続の可否**;「**【879】**ダビンチサージカルシステムによる子宮全摘出術の安全性・有効性の検討」【初回審議 第 138 回 2017 年 8 月 2 日】(吹田徳洲会病院)

・**研究計画書等変更**

審議結果:承認

- 26) **継続の可否**;「**【894】**大腸内視鏡スクリーニングにおけるポリープの検出並びに鑑別に関する有効性の検討」  
【初回審議 第139回 2017年9月6日】(千葉徳洲会病院)  
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 27) **継続の可否**;「**【910】**da Vinci Surgical Systemによる準広汎及び広汎子宮全摘出術の安全性・有効性の検討」  
【初回審議 第140回 2017年10月4日】(千葉徳洲会病院)  
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 28) **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)  
・重篤な有害事象報告【第2報1件】

審議結果:承認

- 29) **継続の可否**;「**【928】**呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル(Rapiacta®)投与時の呼吸器症状の改善に関する検討-最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験-」【初回審議 第36回迅速 2017年11月29日】(湘南藤沢徳洲会病院)  
・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **実施の可否**;「バリシチニブ(オルミエント®)特定使用成績調査既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査」(日本イーライリリー株式会社)(野崎徳洲会病院 002-17-53)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査「全例調査:球脊髄性筋萎縮症(SBMA)」」(武田薬品工業株式会社)(八尾徳洲会総合病院 004-17-54)

審議結果:条件付承認

・説明文書 副作用等の記載を追記ください。

- 3) **実施の可否**；「カナリア®配合錠 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(第一三共株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-63)

審議結果:条件付承認

・説明文書 副作用等の記載を追記ください。

- 4) **実施の可否**；「レバチオ特定使用成績調査-小児を対象とした長期使用に関する調査-」(ファイザー株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-64)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**；「レパーサ®皮下注 140mg シリンジ/ペン特定使用成績調査(長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-」(アステラス・アムジェン・バイファーマ株式会社)(中部徳洲会病院 022-17-52)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**；「ルミセフ®皮下注 210mg シリンジ特定使用成績調査「長期使用に関する調査」」(協和発酵キリン株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-74)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**；「ジャカビ錠特定使用成績調査(骨髄線維症)」(ノバルティスファーマ株式会社)(与論徳洲会病院 029-17-51)

審議結果:条件付承認

・説明文書 「5. 本調査における利益と不利益」に副作用を具体的に追記ください。

- 8) **実施の可否**；「キイトルーダ点滴静注使用成績調査(尿路上皮癌)」(MSD 株式会社)(千葉西総合病院 025-17-63)

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;「【137】脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」(福岡徳洲会病院)
- 2) 終了報告;「【325】Misago スtentを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究」(岸和田徳洲会病院)
- 3) 終了報告;「【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)
- 4) 終了報告;「【785】心房細動に対するホットバルーン治療時の微小脳塞栓症の頻度に関する後向き研究」(葉山ハートセンター)
- 5) 終了報告;「【811】開心術患者における酸素供給量のクリティカル・レベルの検出に関する研究」(葉山ハートセンター)
- 6) 終了報告;「【917】クローン病患者における栄養指導でのモニタリングの効果の検討」(札幌東徳洲会病院)
- 7) 承認報告;第 143 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「【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)
- 8) 承認報告;第 37 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「【952】妊娠高血圧症候群発症予測スクリーニング方法の検討:多施設共同研究(Asia-wide study)」(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 承認報告;第 37 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「【954】非代償性肝硬変患者の筋力・筋肉量等の活動量に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 承認報告;第 143 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「【959】リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」(和泉市立病院)
- 11) 承認報告;第 38 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「【962】最近 3 年間に診断された A 型胃炎(無症候例と貧血発症例)の検討」(宇治徳洲会病院)
- 12) 承認報告;第 38 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「【968】破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」(湘

南鎌倉総合病院)

- 13) **承認報告**;第 38 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「**【969】**ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の新発売する FFR 計測プレッシャーガイドワイヤ『Comet』の製品評価」(湘南鎌倉総合病院)
- 14) **承認報告**;第 38 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「**【973】**2 型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究」(明生記念病院、大阪府済生会泉尾病院、交野病院、大和病院、香里ヶ丘有恵会病院)

● 第 38 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2018 年 1 月 31 日)における結果報告

- 1) **実施の可否**;「**【953】**入院前後の栄養管理に関する研究 - 常食患者と嚥下機能低下患者との比較検討 -」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・表題に「探索的」を追記ください。
- ・調査項目について、体重、入院後摂取カロリー、A/G 比等の追加を検討ください。

コメント:

実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 2) **実施の可否**;「**【962】**最近 3 年間に診断された A 型胃炎(無症候例と貧血発症例)の検討」(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・実施計画書 PPI 及び H2 ブロッカーの服用歴確認をご検討ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 3) **実施の可否**;「**【963】**急性発症型自己免疫性肝炎(AIH)の診断指針の策定」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・履歴書 主要な論文等の記載を整備ください。
- ・次回改定時に実施計画書中の引用文献の書誌事項を追記ください。

- 4) **実施の可否**;「**【964】**慢性期脳卒中後遺症者における「生活」に対する価値観の多様性に関する研究 ～通所リハビリテーション利用者におけるADLとQOLの観点から～」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・統計解析専門家と相談の上、解析方法を再検討ください。
- ・研究背景 WHOによるQOLの定義は適切に修正ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 「2. あなたの病気について」は「2.研究の背景」等に修正ください。
- ・4 ページ 6 項中の「より適切な治療」は「より適切なリハビリテーション」に修正ください。
- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)。

コメント:

- ・履歴書 最終学歴の記載を整備ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 5) **実施の可否**;「**【965】**当院におけるLisfranc関節損傷の治療成績と後療法に関する後方視的調査」(札幌徳洲会病院)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「**【966】**膵癌組織中の細菌叢解析」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・使用する検体の提供元機関名を明記ください。

情報公開文書

- ・研究対象者を適切に修正ください。
- ・対応表の管理は個人情報管理者に修正ください。
- ・情報公開文書は検体提供元に提供し、掲示を依頼ください。

コメント:

- ・履歴書 主要な論文等の記載を整備ください。

7) **実施の可否**;「**【967】**プロトンポンプ阻害薬の過剰処方の実態調査」(仙台徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・実施計画書「研究の医学的意義」に記載されている内容を反映させた調査項目に修正ください。
- ・PPIを4剤に特定した理由をご説明ください。
- ・不適切処方率の算出方法をご説明ください。
- ・過剰処方・不適切処方の定義をご説明ください。

情報公開文書

- ・【方法】を適切な表記に修正ください。
- ・「適応外」はどのような場合を指すかご説明ください
- ・研究対象 「する(した)」に修正ください。

コメント:

次回改定時に以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 研究の背景は文献を引用してより適切に説明ください。
- ・実施計画書 PPIを4剤に特定した理由をご説明ください。
- ・実施計画書 不適切処方率の算出方法をご説明ください。
- ・実施計画書 過剰処方・不適切処方の定義をご説明ください。
- ・症例報告書 当該条件を踏まえ、調査項目を再検討ください。

8) **実施の可否**;「**【968】**破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・2 ページ 倫理審査委員会の審査 「同意説明文書」及び「登録票」は削除ください。

9) **実施の可否**;「**【969】**ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の新発売する FFR 計測プレッシャーガイドワイヤ『Comet』の製品評価」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・FFR は初出時にはスペルアウトを追記ください。
- ・「連結不可能匿名化」は適切な表記に修正ください。

コメント:

- ・履歴書 主要な論文等の記載を整備ください。

10) **実施の可否**;「**【970】**トリアージ応答時間充足率改善への対策」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・履歴書 主要な論文等の記載を整備ください。

11) **実施の可否**;「**【971】**間質性肺炎合併非小細胞肺癌における術後急性増悪の発症因子の検討」(近江草津徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

情報公開文書

- ・「当院」は「滋賀医科大学」に修正ください。

コメント:

- ・履歴書 主要な論文等は記載を整備ください。

12) **実施の可否**;「**【972】**Pegfilgrastim による一次予防的投与が乳がん術後 TC 療法の治療強度維持に及ぼす効果の検討」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・「0.概要」 TC 及び FN は和名及び英名スペルアウトを併記ください。

情報公開文書

- ・記載を整備ください(詳細は別途提示)。

13) **実施の可否**;「**【973】**2型糖尿病患者に対するトログリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究」(大阪府済生会泉尾病院、交野病院、香里ヶ丘有恵会病院、大和病院、明生記念病院)



審議結果:条件付承認

審査依頼書

- ・誤記を修正ください。

同意説明文書

- ・検体(血液)の保管期間は実施計画書の記載に合わせ明記ください。
- ・「共同研究の内容、組織」は「主たる研究機関」に修正ください。

コメント

- ・履歴書 主要な論文等は記載を整備ください。
- ・4月以降は臨床研究法の対象となる研究のため、臨床研究法に従い再度の審査が必要となる可能性があることをご承知おきください。
- ・実施計画書 「研究の意義と科学的合理性の根拠」は文献を引用して記載整備ください。
- ・実施計画書 観察期間 「さらに 48±2 週間追跡」は「さらに 48±2 週間まで追跡」に修正ください。

- 14) **実施の可否(施設追加)** ; 「**【916】**脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対する Docetaxel と Ramucirumab の併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」【初回審議 第 35 回迅速 2017 年 10 月 25 日】(宇治徳洲会病院)
- ・施設追加(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**; 「**【415】**Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレンス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験」【初回審議 第 100 回 2017 年 8 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **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 2017 年 7 月 27 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

- 17) **継続の可否**; 「**【856】**Nivolumab を導入した既治療進行非小細胞肺癌症例の検討」【初回審議 第 32 回迅速 2016 年 11 月 2 日】
- ・研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「【892】駆出率の保たれた心不全(HFpEF)の有病率と治療の現状に関する研究」【初回審議 第33回迅速 2014年8月6日】

・研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 製造販売後調査(実施報告)
  - 1) **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＞」(徳之島徳洲会病院 018-17-53)
- 製造販売後調査(終了報告)
  - 2) **終了報告**;「Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-12-52、岸和田徳洲会病院 003-12-54)
  - 3) **終了報告**;「Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-12-53)
  - 4) **終了報告**;「AMPLATZER バスキュラープラグ使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-14-51)
  - 5) **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(潰瘍性大腸炎に関する長期調査)」(福岡徳洲会病院 006-13-60)
  - 6) **終了報告**;「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-15-51)
  - 7) **終了報告**;「オクトレオスキャン®静注用セット使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-16-51)

3. その他

利益相反委員会の運用について

4. 次回開催について

2018年3月7日(水)15時00分～

以上