

平成 30 年 3 月 8 日

第 145 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 3 月 7 日(水)15:00~18:01

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)、5)、8)、9)、11)、13)、23)、製造販売後調査・審議 2)、5)、8)、10)について  
審議・採決不参加

※土佐委員は臨床研究・審議 1)、4)~10)について出席

出席者:

審議 1)第一三共株式会社 指宿 慶

株式会社 Integrated Development Associates 平 広載

株式会社 Integrated Development Associates 金城 直也

審議 2)湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医員 高田 卓磨

審議 3)湘南鎌倉人工関節センター 整形外科・医師 三原 政彦

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、市川 友里恵、高橋 一興

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

### ● 臨床研究

- 1) **実施の可否**;「**【988】**経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響 エドキサバン(DU-176B-C-U4001)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・選択基準 「18 歳以上」は「20 歳以上」とし、補遺に記載ください。
- ・選択基準 「2 以下の大動脈逆流」のレベル定義を記載ください。

コメント:

- ・同意説明文書 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。

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 共変量の使用に関する説明を追加ください。
- ・実施計画書 死亡の場合を打ち切りとするかイベントとするか規定を記載ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 2) **実施の可否**;「**【989】**急性心筋梗塞患者に対する経皮的冠動脈形成術施行後の心室性不整脈の予後に対する影響」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・シェーマと評価項目の整合性をとってください。
- ・1 ページ 目的 「初期経皮的冠動脈形成術」を追記ください。
- ・7 ページ 統計解析 適切な記載に修正ください。

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)。

- 3) **実施の可否**;「**【986】**人工股関節置換術(THA)術後の静脈血栓塞栓症(VTE)予防におけるアスピリンの有効性に関する研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・研究背景 アスピリンは適応外なので、その使用について説明した患者を対象にした旨、追記ください。

- 4) **その他**;「**【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」【初回審議 第137回2017年7月5日】(千葉西総合病院)

・条件対応について

審議結果:条件付承認

履歴書 主要論文の記載を整備ください。

実施計画書

・5 ページ 対象者 適切な表現に修正ください。

- 5) **その他**;「**【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】(八尾徳洲会総合病院)

・保留対応について

審議結果:その他(回答書の内容を了解しました)

- 6) **継続の可否**;「**【167】**第VIII、第IX因子製剤のインヒビター発生源に関する研究 - 第VIII因子、第IX因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究 - 」【初回審議 第55回2011年3月30日】(札幌徳洲会病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【388】**慢性腎臓病(CKD)合併末梢動脈疾患(PAD)患者におけるクレメジンの効果の検討」【初回審議 第95回2014年3月5日】(湘南鎌倉総合病院)

・重篤な有害事象報告【第1報1件】

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果:条件付承認

重篤な有害事象報告

・詳細報を提出ください。

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。

- 8) **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)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【468】**WJOG7512L 化学療法未施行ⅢB/IV・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(和泉市立病院)

・**研究計画書等変更**

・**継続審査**

審議結果:条件付承認

・登録期間外に登録された 2 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実施ください。

・病院としての今後の対応策について具体的に説明ください。

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。

- 10) **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【第 1 報 1 件】**(福岡徳洲会病院)

・**重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】**(南部徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【485】**EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、Digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第 II 相試験)」【初回審議 第 2 回迅速 2015 年 5 月 25 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

- 12) **継続の可否**;「**【497】**心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究」【初回審議 第 3 回迅速 2015 年 6 月 22 日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【503】**EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験」【初回審議 第 112 回 2015 年 7 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

- 14) **継続の可否**;「**【542】**在宅脳卒中後患者における生活空間に影響を及ぼす因子の検討」【初回審議 第 8 回迅速 2015 年 10 月 26 日】(湘南藤沢徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 15) **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(千葉徳洲会病院)
- 継続審査(千葉徳洲会病院)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【594】**心不全患者の予後に関する多施設前向き疫学調査(その 2)」【初回審議 第 119 回 2016 年 2 月 3 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

- 17) **継続の可否**;「**【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】(千葉徳洲会病院、中部徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院)

・**継続審査(八尾徳洲会総合病院)**

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「**【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 27 日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、静岡徳洲会病院)

・**研究計画書等変更(静岡徳洲会病院)**

・**継続審査(静岡徳洲会病院)**

審議結果:承認

- 19) **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、札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

・**研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)**

・**継続審査(宇治徳洲会病院)**

審議結果:承認

- 20) **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 2 報 1 件】**

審議結果:承認

- 21) **継続の可否**;「**【782】**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、千葉徳洲会病院)

・**研究計画書等変更(千葉徳洲会病院)**

審議結果:承認

- 22) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南厚木病院)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 23) **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、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

- 24) **継続の可否**;「**【806】**クローン病に対する内視鏡検査と内視鏡治療の効果と安全性の検討」【初回審議 第27回迅速 2017年3月17日】(札幌東徳洲会病院)  
・継続審査

審議結果:承認

- 25) **継続の可否**;「**【816】**グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発」【初回審議 第134回 2017年4月5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

- 26) **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)  
・重篤な有害事象報告【第1報1件】

審議結果:承認

● 製造販売後調査

- 1) **実施の可否**;「ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)〈プロトコル No.DZX1L〉」(ヤンセンファーマ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-78、千葉西総合病院 025-17-65)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「タケキャブ錠特定使用成績調査「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」」(武田薬品工業株式会社)(野崎徳洲会病院 002-17-54)



審議結果:承認

- 3) **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)」(ノバルティスファーマ株式会社)(八尾徳洲会総合病院 004-17-55)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査(全例調査)」(グラクソ・スミスクライン株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-75)

審議結果:承認

- 5) **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)(湘南鎌倉総合病院 024-17-77)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「イムブルピカ®カプセル 140mg 特定使用成績調査」(ヤンセンファーマ株式会社)(湘南鎌倉総合病院 024-17-79)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査(全例調査)」(CSL ベーリング株式会社)(岸和田徳洲会病院 003-17-58、千葉西総合病院(心臓血管外科)025-17-66、千葉西総合病院(脳神経外科)025-17-67)

審議結果:承認

- 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)(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-59、千葉西総合病院(泌尿器科)025-17-64)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「MitraClip NT システム 使用成績調査」(アボットバスキュラージャパン株式会社)(岸和田徳洲会病院 003-17-59、湘南鎌倉総合病院 024-17-76)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「プリズバインド<sup>®</sup> 静注液 使用成績調査(全例調査)」(日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)  
(松原徳洲会病院 001-17-52)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;「BioFreedom 薬剤コーテッドステント使用成績調査」(日本バイオセンサーズ株式会社)(福岡徳洲会病院 006-17-65)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「オラネジン<sup>®</sup>消毒液 1.5%、オラネジン<sup>®</sup>液 1.5%消毒用アプリータ 10mL、オラネジン<sup>®</sup>液 1.5%消毒用アプリータ 25mL 使用成績調査」(株式会社大塚製薬工場)(宇治徳洲会病院 007-17-58)

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:「【335】Borderline resectable 膵癌に対する術前 S-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 終了報告:「【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】(宇治徳洲会病院)
- 3) 終了報告:「【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】(名古屋徳洲会総合病院)
- 4) 中止報告:「【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)
- 5) 終了報告:「【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)
- 6) 終了報告:「【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】(八尾徳洲会総合病院)
- 7) 終了報告:「【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)
- 8) 終了報告:「【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」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 終了報告:「【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–」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 10) 終了報告:「【813】人工股関節全置換術(THA)後 3 日間パスのバリエーション分析」【初回審議 第 134 回 2017 年 4 月 5 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 11) 終了報告:「【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」【初回審議 第 31 回迅速 2017 年 6 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 12) 終了報告;「**【869】**日本に滞在する外国人から見た日本の病院の看護の質の評価」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(東京西徳洲会病院)
- 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「**【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)
- 14) 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「**【961】**遷延性意識障害の診断および予後予測に対する機能的 MRI 検査と眼球超音波検査の有用性についての探索的検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 15) 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「**【966】**膀胱癌組織中の細菌叢解析」(札幌東徳洲会病院)
- 16) 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「**【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)
- 17) 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「**【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)
- 18) 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「**【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)
- 19) 承認報告;第 144 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「**【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)
- 20) 承認報告;第 144 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「**【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)
- 21) 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「**【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)
- 22) 承認報告;第 39 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「**【681】**夜尿症と夜間頻尿との関連」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(中部徳洲会病院)
- 23) 承認報告;第 39 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コメント対応の承認「**【982】**救急搬送後ストレッチャー上での滞在時間と身体的・心理的苦痛との関連について」(東京西徳洲会病院)

24) **承認報告**;第 139 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「**【875】**弓部大動脈疾患に対する分枝型ステントグラフト治療の有効性・安全性に関する研究」(吹田徳洲会病院)

25) **中止報告**;「**【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)

● 第 39 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2018 年 2 月 27 日)においての結果報告

1) **実施の可否**;「**【978】**神経伝導検査装置 DPN チェックを用いた神経伝導検査と臨床的評価指標との関連性」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

実施計画書 HbA1c の評価として平均 HbA1c 値のみでよいかご検討ください。

実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

2) **実施の可否**;「**【979】**神奈川県における急性期脳梗塞に対する再開通療法の登録観察研究 Kanagawa intravenous and endovascular treatment of acute ischemic stroke registry (K-NET registry)」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・略語表を追加ください。

同意説明文書

・2 ページ スケジュール表は実施計画書に合わせて整備ください。

・2 ページ 代諾者同意について説明を追記ください。

・3 ページ 研究全体の実施体制を追記ください。

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 略語表及び本文文頭の略語のスペルアウトの追記をご検討ください。

3) **実施の可否**;「**【980】**緊急度別入院率における年齢の影響に関する探索的研究」(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。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

4) **実施の可否**;「**【981】**弁形成リング(MEMO3D RECHORD)の臨床評価」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・データ評価期間を考慮した上で研究期間を再考ください。
- ・利益相反 適切な文章に修正ください。

コメント

- ・実施計画書補遺 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

5) **実施の可否**;「**【982】**救急搬送後ストレッチャー上での滞在時間と身体的・心理的苦痛との関連について」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

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)。

6) **実施の可否**;「**【983】**新規経口胆道鏡 (SpyGlass™ DS)の使用成績」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

7) **実施の可否**;「**【984】**HCV 感染透析患者におけるグレカプレビル・ピブレンタスビルによる HCV 排除後の鉄および骨・ミネラル代謝の網羅的解析」(湘南厚木病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

- ・登録方法を追記ください。
- ・研究実施体制 メディカル東友及びエスアールエルの役割分担を含めた実施体制を記載ください。

同意説明文書

- ・「重度の心臓・肺疾患を合併している患者」を対象外とした根拠を説明ください。

コメント

次回改定時以下の点についてご検討ください。

- ・実施計画書 「Wilcoxson」は「Wilcoxon」に修正ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

8) **実施の可否**;「**【985】**残葉発生における背景因子の解析とそのリスク評価」(四街道徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・個人情報管理者は実務者を指名ください。

コメント

- ・実施計画書 「用法数」の意味を説明ください。

9) **実施の可否**;「**【986】**人工股関節置換術(THA)術後の静脈血栓塞栓症(VTE)予防におけるアスピリンの有効性に関する研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:その他(通常審査とする)

- ・通常審査となった理由については、別途提示する。

10) **実施の可否**;「**【987】**遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4 研究)」(札幌南徳洲会病院、吹田徳洲会病院)

審議結果:承認

11) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「**【957】**Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体(M2BPGi)を用いた非代償性肝硬変と代償性肝硬変の判別に関する検討」【初回審議 第37回迅速2017年12月27日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更(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

12) **継続の可否**;「**【681】**夜尿症と夜間頻尿との関連」【初回審議 第17回迅速2016年7月28日】(中部徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更

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。
- ・病院としての今後の対応策について具体的に説明ください。

なお、本研究の継続は可とする。

- 13) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 29 回迅速 2017 年 4 月 27 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**;「**【868】**内視鏡的総胆管結石治療における成績と長期予後」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(東京西徳洲会病院)
- ・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) **その他**;「**【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」【初回審議 第 137 回 2017 年 7 月 5 日】(千葉西総合病院)
- ・条件対応について

審議結果:その他(通常審査とする)

- ・通常審査となった理由については、別途提示する。

- 製造販売後調査(終了報告)

- 1) **終了報告**;「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) **終了報告**;「人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-58)



- 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]」(宇治徳洲会病院 007-14-57)
- 4) 終了報告;「リクシアナ®錠 特定使用成績調査 -静脈血栓塞栓症患者(長期使用)-」(札幌徳洲会病院 010-15-51)
- 5) 終了報告;「リクシアナ®錠 特定使用成績調査 -非弁膜症性心房細動患者(長期使用)-」(札幌徳洲会病院 010-15-52)
- 6) 終了報告;「Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-58)

3. 次回開催について

2018年4月4日(水)15時00分～

以上