

平成 30 年 4 月 5 日

第 146 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 4 月 4 日(水)15:03~17:45

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	和泉市立総合医療センター 内科 特別顧問・臨床研究センター長 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 ²⁾
	[○]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 ²⁾
	[○]	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 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	東京丸の内法律事務所弁護士 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⁾
	[×]	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 ¹⁾
[×]	専門委員 中川 秀光	①	野崎徳洲会病院 院長 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

※益田委員長は臨床研究・審議 1)、5)、10)、製造販売後調査・審議 4)について審議・採決不参加

※田中委員は臨床研究・審議 2)についてコメント対応

出席者:

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

会次第:

1. その他
2. 審議事項
3. 報告事項
4. 次回開催について

1. その他

- ・委員名簿の改訂について
益田委員長の職名が変更となった
- ・検討を要する医療行為の取り扱いについて

2. 審議事項

● 臨床研究

1) その他（検討を要する医療行為）；「【998】ファブリー病患者に対する遺伝子検査の実施」（和泉市立総合医療センター）

審議結果：条件付承認

治療計画書

- ・ 1 ページ 背景を正確に記載ください。
- ・ 2 ページ 検査費用の負担について明確にしてください。
- ・ 2 ページ 「代諾者（家族など）」は「代諾者」に修正ください。
- ・ 4 ページ 廃棄の方法を具体的に記載ください。

同意説明文書

- ・ 家族を対象とした説明を追記ください。
- ・ 3 ページ 「代諾者（ご家族など）」は「代諾者」に修正ください。
- ・ 4 ページ 検査費用の負担について明確にしてください。
- ・ 5 ページ 遺伝子カウンセリングが有料である旨追記ください。

コメント

- ・ 治療計画書 誤記修正
- ・ 治療計画書 疾患の早期診断・早期治療に対する家族のメリットを追記ください。

2) 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（ダビンチ）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）

- ・ 研究計画書等変更(千葉西総合病院)
- ・ 継続審査(千葉西総合病院)

審議結果：条件付承認

実施計画書

- ・ 内胸動脈剥離対象症例数は「40例」を「25例」に修正ください。今後の内胸動脈剥離実施例につい

て委員会への報告は不要とします。

・僧房弁形成術と心房中隔欠損症手術の症例数はそれぞれ 5 例に修正し、術式ごとに初期 3 例は 1 例ごとに報告ください。

- 3) **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)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 4) **継続の可否**；「【495】ピロリ菌除菌後健康人における胃粘膜 DNA メチル化レベルを用いた胃がん発生高危険度群の捕捉に関する多施設共同前向きコホート研究」【初回審議 第 3 回迅速 2015 年 6 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 5) **継続の可否**；「【504】既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験」【初回審議 第 112 回 2015 年 7 月 1 日】(和泉市立総合医療センター)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 6) **継続の可否**；「【571】Weber nose は足関節における腓骨長の評価指標として有用か健康成人 X 線像に基づいた新しい指標の提言とその信頼性の探索的検討」【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 2 日】(札幌徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果：承認

- 7) **継続の可否**；「【577】人工膝関節置換術における選択的膝蓋骨インプラントの検討」【初回審議 第 118 回 2016 年 1 月 6 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- ・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】

審議結果：承認

- 8) **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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果：承認

- 9) **継続の可否** ; 「【605】慢性腎臓病進行例(CKD G3b~G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 2 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

・重篤な有害事象報告【第 1 報 3 件】

審議結果：条件付承認

変更対比表

・症例数変更の理由を適切に修正ください。

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。

- 10) **継続の可否** ; 「【621】腫瘍免疫関連 B7-Family 遺伝子発現を臨床的に評価する研究」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果：承認

- 11) **継続の可否** ; 「【622】低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較試験」【初回審議 第 13 回迅速 2016 年 3 月 28 日】(千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

・継続審査

審議結果：承認

- 12) **継続の可否** ; 「【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)

・重篤な有害事象報告【第1報3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。

- 13) 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)

・重篤な有害事象報告【第1報3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。

- 14) 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】(千葉西総合病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告(八尾徳洲会総合病院【第1報1件】【第2報1件】)

審議結果：承認

- 15) 継続の可否；「【683】10mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 7 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 16) 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(鎌ヶ谷総合病院)

審議結果：承認

- 17) **継続の可否**；「【724】胆膵疾患の診療における SpyGlass™ DS の臨床的有用性と安全性に関する多施設共同前向きレジストリ試験～Japan SpyGlass DS Registry～」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 18) **継続の可否**；「【725】中等度冠動脈狭窄病変における冠血流予備量、冠動脈血流予備量比、冠微小血管抵抗指標の有用性評価」【初回審議 第 19 回迅速 2016 年 9 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 19) **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)

- ・重篤な有害事象報告(鎌ヶ谷総合病院【第 1 報 1 件】)

審議結果：承認

- 20) **継続の可否**；「【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)」【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更
- ・継続審査

審議結果：承認

- 21) **継続の可否**；「【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」【初回審議 第 137 回 2017 年 7 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)

- ・研究計画書等変更

審議結果：承認

22) **継続の可否** ; 「【900】「心不全増悪チェックリスト」を用いた心不全患者の予後調査」【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 日】(名古屋徳洲会総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果：条件付承認

実施計画書

・研究実施期間を適切な期間に修正ください

情報公開文書

・研究実施期間を適切な期間に修正ください。
・学会発表日まで院内掲示ください。

23) **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

24) **継続の可否** ; 「【951】非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口 FXa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究」【初回審議 第 37 回迅速 2017 年 12 月 27 日】(中部徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件、第 2 報 1 件】

審議結果：承認

25) **その他** ; 「【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)

・条件付対応 (重篤な有害事象報告【第 2 報 1 件】)

審議結果：承認

● 製造販売後調査

1) **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)」(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)(八尾徳洲会総合病院 004-18-51)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**;「レパーサ®皮下注特定使用成績調査(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・バイオフーマ株式会社)(湘南藤沢徳洲会病院 008-18-51)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「トクリア®錠 62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)」(アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社)(千葉徳洲会病院 017-18-51)

審議結果:承認

- 4) **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)(野崎徳洲会病院 002-18-51、岸和田徳洲会病院 003-18-51)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「プリズバインド®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)(大垣徳洲会病院 066-18-51)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「リムパーザ®錠 100mg、150mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査」(アストラゼネカ株式会社)(吹田徳洲会病院 071-18-51)

審議結果:承認

3. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告；「【186】ダイアライザが高齢透析導入患者の予後に与える影響 The effect of hemodialyzer characteristics on the prognosis of elderly dialysis patients with early dialysis stage (E-HOPED STUDY)」【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 15 日】(庄内余目病院)
- 2) 終了報告；「【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】(千葉徳洲会病院)
- 3) 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】(岸和田徳洲会病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- 4) 終了報告；「【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】(札幌東徳洲会病院)
- 5) 終了報告；「【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)
- 6) 終了報告；「【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)
- 7) 終了報告；「【715】新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告；「【718】抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(札幌東徳洲会病院)
- 9) 終了報告；「【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)
- 10) 終了報告；「【761】1・2 世代薬剤溶出性ステント留置後のステント血栓症に関するレトロスペクティブ多施設レジストリー」【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 月 22 日】(札幌東徳洲会病院)

- 11) 終了報告；「【805】大腸腫瘍に対する underwater ESD の有効性及び安全性に関する検討」【初回審議 第 27 回迅速 2017 年 3 月 17 日】（湘南藤沢徳洲会病院）
- 12) 中止報告；「【895】大腸腫瘍に対する underwater endoscopic submucosal dissection の有用性と安全性に関するランダム化比較試験」【初回審議 第 139 回 2017 年 9 月 6 日】（湘南藤沢徳洲会病院）
- 13) 終了報告；「【900】「心不全増悪チェックリスト」を用いた心不全患者の予後調査」【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 日】（名古屋徳洲会総合病院）

審議結果：その他（差し戻し）

- 14) 承認報告；第 145 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「【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）
- 15) 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「【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）
- 16) 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「【981】弁形成リング（MEMO3D RECHORD）の臨床評価」（千葉西総合病院）
- 17) 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「【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）
- 18) 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「【985】残薬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）
- 19) 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「【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用性に関する研究」（湘南鎌倉人工関節センター）
- 20) 承認報告；第 145 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「【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）

21) 承認報告；第 145 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「【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）

22) 承認報告；第 40 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「【997】小児における実際に受けたワクチン接種スケジュールに関する後方視的観察研究」（湘南鎌倉バースクリニック）

● 第 40 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査（2018 年 3 月 28 日）においての結果報告

1) 実施の可否；「【990】Heart Failure Indication and Sudden Cardiac Death Prevention Trial Japan（日本における心不全適応および心臓突然死予防試験）HINODE」（札幌東徳洲会病院）

審議結果：承認

2) 実施の可否；「【991】Conservative Management of Isolated Superior Mesenteric Arterial Dissection; Timing to Interventional Therapy」（札幌東徳洲会病院）

審議結果：承認

3) 実施の可否；「【992】脳梗塞患者の急性期高血糖状態に対する SGLT2 阻害薬（ルセオグリフォロジン）の有効性と安全性 — 湘南鎌倉病院での調査研究 —」（湘南鎌倉総合病院）

審議結果：保留

・院長承認が確認できなかったため

4) 実施の可否；「【993】上腕動脈内皮依存性血管拡張反応(brachial artery flow-mediated vasodilatation; FMD)障害による症候性非外傷性頭蓋内動脈解離の診断」（湘南鎌倉総合病院）

審議結果：保留

・院長承認が確認できなかったため

5) 実施の可否；「【994】血液透析患者に対する待機的頸動脈ステント留置術の長期成績」（湘南鎌倉総合病院）

審議結果：保留

・院長承認が確認できなかったため

6) **実施の可否**;「【995】大動脈弁狭窄症の分子メカニズムの解明と病態予測マーカーの探索」(千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書補遺

・3 ページ 相談への対応 担当者の氏名を記載ください。

同意説明文書

・2 ページ 「切除された廃物」は適切な表記に修正ください。

コメント:

・実施計画書 背景と目的 「大動脈弁閉鎖不全症」は「大動脈弁狭窄症」ではないでしょうか。

7) **実施の可否**;「【996】人工股関節全置換術 (THA) 後早期の転倒に関連する要因 -転倒経験のない変形性股関節症患者を対象として-」(湘南鎌倉人工関節センター)

審議結果:承認

コメント:

・実施計画書 変形性関節症の英名をご確認ください。

8) **実施の可否**;「【997】小児における実際に受けたワクチン接種スケジュールに関する後方視的観察研究」(湘南鎌倉バースクリニック)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・研究背景 「当研究機関が推奨するワクチン接種年齢・接種間隔」及び「厚生労働省の定める標準的接種時期」を説明ください。

9) **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、湘南藤沢徳洲会病院)

・施設追加(静岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否(施設追加)**;「【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～」【初回審議 第38回迅速 2018年1月31日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・施設追加(茅ヶ崎徳洲会病院)

審議結果:承認

- 11) **実施の可否(施設追加)**;「【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)」【初回審議 第39回迅速 2018年2月28日】(札幌南徳洲会病院、吹田徳洲会病院)

・施設追加(ホームケアクリニック札幌)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否及び実施の可否(施設追加)**;「【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)」【初回審議 第145回 2018年3月7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(岸和田徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

- 13) **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

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【951】非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口FXa阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究」【初回審議 第37回迅速 2017年12月27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**;「【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」【初回審議 第143回 2018年1月10日】(和泉市立総合医療センター)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **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】(八尾徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 17) **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)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

● 製造販売後調査 (実施報告・終了報告)

- 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〉」(喜界徳洲会病院 027-18-51)
- 2) **終了報告**;「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)
- 3) **終了報告**;「アンカロン注 150 特定使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-08-52)
- 4) **終了報告**;「ノバスタン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査(全例調査)」(大隅鹿屋病院 023-09-53)
- 5) **終了報告**;「レボレード錠使用成績調査」(大隅鹿屋病院 023-11-51)
- 6) **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)」(大隅鹿屋病院 023-13-51)
- 7) **終了報告**;「アボネックス筋注用シンリンジ 30 μ g の使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-51)

4. 次回開催について

2018年5月9日(水)15時00分～

以上