

平成 30 年 7 月 6 日

第 149 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 7 月 4 日(水)15:02~19:30

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⁾
	[○]	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⁾
	[○]	加藤 浩司	③	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者) 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 17)、29)、製販後調査・審議 8)について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 29)について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 1)、3)~5)について出席

※田中委員は臨床研究・審議 35)についてコメント対応

出席者:

審議 2)リハビリテーション科・副主任 川北 大

審議 5)リハビリテーション科・理学療法士 森田 和弥

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. 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**;「**【1016】**クローン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡とMR enterography の比較試験:国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験 Progress Study 2」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

補遺

- ・1 ページ 3 項の表題を適切に修正ください。

同意説明文書

- ・「IBD センター」は初出時は「炎症性腸疾患 (IBD) センター」に修正ください。
- ・「MR enterography」は初出時に分かりやすく記載ください。
- ・5 ページ 「～近畿を遵守して～」は「～禁忌を遵守して～」に修正ください。
- ・5 ページ 「全投与」は「前投与」に修正ください。
- ・6 ページ 「ただし、あなたの意思で研究の参加を～受けて頂くことがあります。」は削除ください。
- ・9 ページ 利益相反 資金源の企業名を明記の上、利益相反管理されている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)。
- ・実施計画書 「2. 登録方法・割り付け方法」及び「11. 解析方法」について別途呈示する内容を参考にしてください。

- 2) **実施の可否**;「**【1055】**脳血管障害片麻痺患者に対するロボット型短下肢装具のリハビリテーション介入の効果の検討」(千葉徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・背景 対照群の処置内容及びそれとの比較が目的に合っている旨の記載を追記ください。
- ・2 ページ 「研究協力者」は「研究分担者」に修正ください。
- ・8 ページ 非実施者 12 例の設定理由及び選択基準を追記ください。
- ・院外への情報の提供/移動/持ち出しの方法について追記ください。
- ・20 ページ 統計解析 $j=0$ が実施前であることの定義及び β と δ は推定すべき回帰係数であることを記載ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 参加予定期間 「体調不良」は「体調」に修正ください。
- ・BBS の説明を追記ください。

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)。

3) 実施の可否;「【1056】良性胆管狭窄に対するフレアなし全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性に関する前向き試験」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

履歴書 主な論文の記載を整備ください。

補遺

- ・「ステント」「金属ステント」「プラスチックステント」「新しいステント」それぞれの定義を記載ください。
- ・除外基準として、添付文書の「禁忌・禁止」の「良性腫瘍による狭窄を有する症例」を追加ください。
- ・当該ステントを選択した理由を追記ください。

同意説明文書

- ・「ステント」「金属ステント」「プラスチックステント」「新しいステント」それぞれの定義を記載ください。
- ・金属ステントの素材を明記ください。
- ・選択除外基準を記載ください。
- ・不利益に金属アレルギーを追記ください。
- ・スケジュール表の記載を整備ください

症例報告書

- ・「患者イニシャル」は記載しないでください。
- ・生年月日は「生年月」としてください。

コメント

- ・同意説明文書 北里大学の委員会名(「北里大学医学部・病院倫理委員会」「治験・臨床研究審査会」)が正しい表記をご確認ください。

4) 実施の可否;「【1057】新規アングル型 0.025 インチガイドワイヤとストレート型 0.025 インチガイドワイヤを用いた肝門部領域胆管狭窄部突破に関する多施設共同前向き無作為化比較試験」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

履歴書 主な論文の記載を整備ください。

補遺

- ・「GW」が何の略語が記載ください。
- ・造影剤に関する注意喚起の文章を追記ください。
- ・統計解析責任者を追記ください。

同意説明文書

- ・術前の検査について詳細を記載ください。
- ・不利益 造影剤に関する注意喚起の文章を追記ください。
- ・「臨床試験」と「臨床研究」が混在していますので、統一ください。

コメント

・アングル型の後にストレート型を使用した場合にうまくいくが、その逆はうまくいかないなどの持越し効果について説明ください。

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 p13 「試験薬」は適切な表記に修正ください。
- ・実施計画書 不利益に造影剤アレルギーの追記をご検討下さい。
- ・同意説明文書 ガイドワイヤーの写真を入れることをご検討ください。

5) 実施の可否;【1058】術前フレイルを呈する心臓血管外科術後患者における健康関連 QOL の特徴と経時的変化(葉山ハートセンター)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・背景に「SF-36v2」を用いて評価する旨追記ください。
- ・研究終了時期は論文等作成期間を考慮した時期に再考ください。

情報公開文書

- ・「フレイル」を分かりやすく説明ください。

6) 継続の可否;【381】成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)【初回審議 第94回 2014年2月5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

- 7) **継続の可否**;「**【382】**成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-O)」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 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

- 8) **継続の可否**;「**【383】**初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)」【初回審議 第 94 回 2014 年 2 月 5 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

- 9) **継続の可否**;「**【465】**YCUMMWG-1401 新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 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(継続審査)

条件付承認(研究計画書等変更)

- ・変更申請前の目標症例数を超えた症例は脱落扱いとしてください。

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 AFIRE Study: Atrial Fibrillation and Ischemic events with Rivaroxaban in patiEnts with stable coronary artery disease Study」【初回審議 第 108 回 2015 年 3 月 4 日】(福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、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)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【574】**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の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 10 回迅速 2015 年 12 月 18 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

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。

- 12) **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(湘南鎌倉総合病院)
- ・継続審査(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【658】**口腔疾患に対する禁煙の効果:多施設共同研究」【初回審議 第123回 2016年6月1日】(庄内余目病院、仙台徳洲会病院)

- ・研究計画書等変更(庄内余目病院)
- ・継続審査(庄内余目病院)

審議結果:承認

- 14) **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。

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

- ・他施設における安全性情報に関する報告

審議結果:承認

16) **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)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「【705】切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル＋胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験」【初回審議 第 18 回迅速 2016 年 8 月 25 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

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】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

- 研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)
- 継続審査(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:承認

19) **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、静岡徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 研究計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)
- 継続審査(湘南鎌倉総合病院)

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し、変更内容に切れ目が生じない様、事前に変更申請ください。

20) **継続の可否**;「【762】大腿膝窩動脈領域における血管造影検査による経過観察と血管内画像評価から適切な血管内治療の方向性を導く研究 Angiography follow up and intravascular imaging modality indicate optimal endovascular direction in femoropopliteal artery disease (Phalcon Registry)」【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 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

コメント

・実施計画書等の変更は適切な時期に提出し、変更内容に切れ目が生じない様、事前に変更申請ください。

- 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】(千葉徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【800】慢性肝疾患による血小板減少症に対するルストロンボパク治療効果の前向き検討」【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

コメント

・実施計画書等の変更は適切な時期に提出し、変更内容に切れ目が生じない様、事前に変更申請ください。

- 23) 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

・継続審査

審議結果:承認(継続審査)

条件付承認(研究計画書等変更)

・変更申請前の目標症例数を超えているので脱落扱いとしてください。

補遺

・研究事務局の担当者を記載ください。

コメント

・実施計画書等の変更は適切な時期に提出し、変更内容に切れ目が生じない様、事前に変更申請ください。

- 24) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 136 回 2017 年 6 月 7 日】(鎌ヶ谷総合病院)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 25) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 31 回迅速 2017 年 6 月 29 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

- 26) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 137 回 2017 年 7 月 5 日】(千葉西総合病院)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 27) **継続の可否**;「**【862】**JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き臨床観察研究) JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 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

- 28) **継続の可否**;「**【863】**肝性脳症に対するレボカルニチン+リファキシミン併用療法に関するランダム並行群間比較試験」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)

・**継続審査**

審議結果:承認

- 29) **継続の可否**;「**【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、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

- 30) **継続の可否**;「**【925】**急性期病院入院高齢患者における退院前後での身体活動量に関する研究」【初回審議 第 141 回 2017 年 11 月 1 日】(東京西徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)

・研究計画書等変更(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 31) **継続の可否**;「**【948】**疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム(継続研究) 日本人健康人集団由来 iPS 細胞株の構築」【初回審議 第 142 回 2017 年 12 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

- 32) **継続の可否**;「**【366】**脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 CSpS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(宇治徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告【第 1 報 1 件】(大垣徳洲会病院)

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。

- 33) **継続の可否**;「**【904】**出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究」【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 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

- 34) **その他**;「**【960】**RAP and BEAT - II Radial Artery Patency and Bleeding, Effectiveness, Adverse event - II Trial」【初回審議 第 143 回 2018 年 1 月 10 日】(湘南鎌倉総合病院)

・条件対応について

審議結果:条件付承認

実施計画書

・13 ページ 患者説明 対象選択理由の記載を適切な箇所に移動ください。

35) **その他**;【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】(千葉西総合病院、名古屋徳洲会総合病院)

・憎帽弁形成術の症例報告(千葉西総合病院)

審議結果:承認

コメント

・完遂例として3例まで1例ごとに報告すること。

● 製造販売後調査

1) **実施の可否**;「ゼルヤンツ®錠 5mg 特定使用成績調査(潰瘍性大腸炎患者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)(札幌徳洲会病院 010-18-52、札幌東徳洲会病院 012-18-52)

審議結果:承認

2) **実施の可否**;「レンビマ®カプセル 特定使用成績調査—切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査—」(エーザイ株式会社)(福岡徳洲会病院 006-18-53)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・安全性情報を追記ください。

3) **実施の可否**;「ファセンラ®皮下注 30mg シリンジ 特定使用成績調査(長期)」(アストラゼネカ株式会社)(宇治徳洲会病院 007-18-52)

審議結果:承認

4) **実施の可否**;「ソリリス®点滴静注 300mg 全身型重症筋無力症に関する特定使用成績調査」(アレクシオンファーマ合同会社)(千葉西総合病院 025-18-53)

審議結果:承認

5) **実施の可否**;「ケイセントラ®静注用 500、1000 使用成績調査」(CSL ベーリング株式会社)(松原徳洲会病院 001-18-51、八尾徳洲会総合病院 救急科 004-18-54、八尾徳洲会総合病院 呼吸器外科 004-18-55、八尾

徳洲会総合病院 脳神経外科 004-18-56)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「アイノフロー®吸入用 800ppm 使用成績調査 <心臓手術の周術期における肺高血圧の改善>」(マリンクロット ファーマ株式会社)(岸和田徳洲会病院 003-18-57、札幌東徳洲会病院 012-18-51)

審議結果:承認

- 7) **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)(岸和田徳洲会病院 003-18-54)

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)(南部徳洲会病院 005-18-51)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否**;「ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査(全例調査)-インヒビター保有血友病 A-」(中外製薬株式会社)(札幌徳洲会病院 010-18-51)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「テセントリク®点滴静注 1200mg 使用成績調査(全例調査)- 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 -」(中外製薬株式会社)(中部徳洲会病院 022-18-53)

審議結果:承認

- ~~11) **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)(大隅鹿屋病院 023-18-52)~~

→延期

以上

2. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 中止報告;「【256】日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) 中止報告;「【257】日本国内における 2nd line 以降の既存治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 3) 終了報告;「【310】糖尿病血液透析患者の予後に対するグリコアルブミン値の影響の検討」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 4) 終了報告;「【344】未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対する VES-13 を用いた Personalized sVCD-sVTD 療法の臨床第Ⅱ相試験」【初回審議 第 88 回 2013 年 8 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 5) 終了報告;「【352】急性腎障害モデルにおけるヒト末梢血血管内皮前駆細胞(CD34 陽性細胞を含む)の腎保護効果および修復効果の検討」【初回審議 第 89 回 2013 年 9 月 4 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) 終了報告;「【366】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」【初回審議 第 93 回 2014 年 1 月 8 日】(宇治徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「【434】保存期慢性腎臓病における CPP(calciprotein particle)のリン代謝と動脈石灰化に及ぼす影響の検討」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告;「【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)
- 9) 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】(湘南鎌倉総合病院)
- 10) 終了報告;「【513】冠動脈 CT を用いた慢性完全閉塞冠動脈病変の治療に対する CT ナビゲーションシステムの有用性の評価」【初回審議 第 113 回 2015 年 8 月 5 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 11) 終了報告;「【522】下肢末梢動脈疾患を有する透析患者に対する血管内治療と血管内治療+LDL アフェレシス(低比重リポ蛋白吸着療法)併用療法の治療効果の比較検討」【初回審議 第 41 回迅速 2018 年 4 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 12) 中止報告;「【563】大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究」【初回審議 第 41 回迅速 2018 年 4 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 13) 終了報告;「【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 41 回迅速 2018 年 4 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 14) 中止報告;「【579】正常あるいは微量アルブミン尿を呈する 2 型糖尿病患者の腎症進展に関する早期マーカーとしての microRNA-192 有用性の探索的検討」【初回審議 第 41 回迅速 2018 年 4 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 15) 中止報告;「【645】心臓超音波検査による TAVI/R 中の高頻度心室ペーシング後に生じる心機能位相差に関する観察研究」【初回審議 第 147 回 2018 年 5 月 9 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 16) 終了報告;「【647】汎用型治療計画装置(Pinnacle)を用いたトモセラピーの MVCT による患者個々の臓器被ばく線量の定量化に関する探索的観察研究」【初回審議 第 147 回 2018 年 5 月 9 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 17) 終了報告;「【648】光子線治療計画の安全性の確立における多施設共同試験」【初回審議 第 147 回 2018 年 5 月 9 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 18) 中止報告;「【656】SGLT2 阻害薬の心臓周囲脂肪減少効果に対する検討～心臓 CT を用いた検討～」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1 日】(和泉市立総合医療センター)
- 19) 中止報告;「【658】口腔疾患に対する禁煙の効果:多施設共同研究」【初回審議 第 123 回 2016 年 6 月 1 日】(仙台徳洲会病院)
- 20) 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】(中部徳洲会病院)
- 21) 終了報告;「【713】冠動脈狭窄病変における 4Fr 診断カテーテルを用いた冠血流予備量比の有用性評価:6Fr カテーテルとの比較検討」【初回審議 第 127 回 2016 年 9 月 7 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 22) 終了報告;「【751】たこつぼ型心筋症の特徴の国際比較研究」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 23) 終了報告;「【752】軽症頭部外傷小児に対して適切に頭部 CT 撮影を実施するための研究」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 24) 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

ストーリー】【初回審議 第 22 回迅速 2016 年 12 月 22 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 25) 終了報告;「【781】左冠動脈主幹部病変を対象としたベアメタルステント留置後患者の長期成績とその独立予後規定因子の検討】【初回審議 第 23 回迅速 2017 年 1 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 26) 終了報告;「【794】高度大動脈弁狭窄症患者における TAVI 治療介入の有無による非心臓手術後の生存予後に関する検討】【初回審議 第 25 回迅速 2017 年 2 月 23 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 27) 終了報告;「【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】【初回審議 第 27 回迅速 2017 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 28) 終了報告;「【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.】【初回審議 第 135 回 2017 年 5 月 10 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 29) 終了報告;「【830】維持透析患者での重症下肢虚血進行予防に關与するリスクファクターについての後向き観察研究】【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 30) 終了報告;「【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】【初回審議 第 31 回迅速 2017 年 6 月 29 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 31) 終了報告;「【865】EF50%以下の心機能低下患者の下肢切断術における麻酔法の検討】【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 7 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 32) 終了報告;「【886】地域中核病院における胆膵内視鏡治療の現状(2017 年度計画)】【初回審議 第 33 回迅速 2017 年 8 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 33) 終了報告;「【902】集中治療室における理学療法士の専従配置が入院経過に及ぼす影響】【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 34) 終了報告;「【903】高齢者びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫(DLBCL)に対する減量 R-CHOP 療法の有効性と安全性の検討】【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 35) 終了報告;「【907】人工股関節全置換術(THA)後早期の身体活動に關連する因子】【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 36) 終了報告;「【909】下肢切断した重症下肢虚血(Critical Limb Ischemia)を有する患者の栄養状態と転帰との関係】【初回審議 第 34 回迅速 2017 年 9 月 28 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 37) 中止報告;「【927】がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発胃癌における、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 141 回 2017 年 11 月 1 日】(和泉市立総合医療センター)
- 38) 終了報告;「【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」【初回審議 第 39 回迅速 2018 年 2 月 28 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 39) 終了報告;「【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-」【初回審議 第 40 回迅速 2018 年 3 月 28 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 40) 承認報告;第 41 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「【1005】重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 41) 承認報告;第 147 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「【1014】日本補体学会主導共同研究: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。「エクリズマブ(遺伝子組み換え)使用に際しての補体検査」」(湘南鎌倉総合病院)
- 42) 承認報告;第 147 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「【1020】静脈血栓症の遺伝的素因に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 43) 承認報告;第 42 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「【1024】踵骨骨折骨接合術後の機能成績に関する後方視的調査」(札幌徳洲会病院)
- 44) 承認報告;第 42 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「【1030】強度変調放射線治療 (IMRT)による oligo-recurrence の治療成績の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 45) 承認報告;第 42 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「【1036】回復期リハビリテーション病棟における高齢整形疾患患者での服薬能力判定試験、服薬理解能力評価スケールと内服自己管理に関する調査研究」(大垣徳洲会病院)
- 46) 承認報告;第 148 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「【1038】急性冠症候群に対する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 ACS)」(宇治徳洲会病院)
- 47) 承認報告;第 148 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「【1039】回復期脳卒中患者の足関節背屈筋に対する随意型介助型電気刺激 (Integrated volitional electrical stimulation:IVES)による介入効果の検討」(千葉徳洲会病院)

- 48) 承認報告;第 148 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「【1040】CML の心血管イベントに対するリスクスコアの検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 49) 承認報告;第 148 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「【1041】抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討」(千葉西総合病院)
- 50) 承認報告;第 43 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「【827】腹腔鏡下臍切除術の安全性に関する検討 -前向き観察多施設共同研究-」(千葉西総合病院)
- 51) 承認報告;第 43 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「【1043】大腿骨近位部骨折術後患者の早期退院先決定に関与する因子の検討」(八尾徳洲会総合病院)
- 52) 承認報告;第 43 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「【1044】低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究」(宇治徳洲会病院)
- 53) 承認報告;第 148 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「【1021】低強度体外衝撃波による勃起障害に対する治療の実施について」(千葉西総合病院)

● 第 43 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査 (2018 年 6 月 27 日) においての結果報告

- 1) 実施の可否;「【1042】当院における経尿道的腎尿管結石破碎術の合併症の検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

履歴書:主な論文を追記ください。

実施計画書

・4 ページ 研究の目的 記載内容を分かりやすく整備ください。

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)。
- ・情報公開文書 略語を含めて記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 2) 実施の可否;「【1043】大腿骨近位部骨折術後患者の早期退院先決定に関与する因子の検討」(八尾徳洲会総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・表題 分かりやすく修正ください。それに伴い、研究目的が「退院先の早期決定」であることがわかるように本文も修正ください。

- 3) **実施の可否**;「【1044】低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対する抗癌剤術直後単回膀胱内注入療法の観察研究」(宇治徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

補遺

・研究対象者については、2002年1月から連続的に設定症例数まで選択ください。

情報公開文書

・研究目的・方法 現状に合わせて記載整備ください。

- 4) **実施の可否**;「【1045】当院での抗PD-1(Programmed cell Death 1)抗体 Pembrolizumab の使用状況」(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・表題 内容を表す表題に修正ください。
・4 ページ 実施体制 医師を追加ください。
・4 ページ 研究の背景 2次治療に使用出来る条件の「PD-L1<50%」は「 $1\% \leq \text{PD-L1} < 50\%$ 」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)。
・実施計画書 尿路上皮癌の腫瘍マーカーを測定している場合はその評価を追加ください。

- 5) **実施の可否**;「【1046】AJG511による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討」(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

審議結果:承認

コメント(札幌徳洲会病院)

・履歴書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

6) **実施の可否**;「**【1047】Stress Index 値のくも膜下出血に対する診断的有用性の検討**」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・対象症例数として、各群 50 例をどのように選択したか選択方法を記載ください。

情報公開文書

・くも膜下出血の英名及び略語は削除ください。

コメント

・情報公開文書 ストレス指数について分かりやすい説明を追記することをご検討ください。

7) **実施の可否**;「**【1048】脳内出血患者に対する CT 血管撮影法を用いた出血拡大予測**」(札幌東徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

情報公開文書

・「Leakage sign/Spot sign」は分かりやすい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)。

~~8) **実施の可否**;「**【1049】補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業**」(名古屋徳洲会総合病院)~~

~~→延期~~

9) **実施の可否**;「**【1050】冠動脈 CT におけるステント内腔の視覚的評価にステント径・材質・種類が及ぼす影響**」
(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント

・時間的猶予をもって申請ください。

10) **実施の可否**;「**【1051】造血細胞移植医療の全国調査**」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・3 ページ 参加をお願いする理由 16 歳以上の未成年者が対象者となる場合は本人同意及び代諾者同意を得る旨を追記ください。また、この追記に伴い、関連箇所の記載を整備ください。

- 11) **実施の可否**;「【1052】持続気道陽圧 (CPAP) 療法中の血液透析患者におけるプレッシャーサポート (PS) 圧の変化について」(葉山ハートセンター)

審議結果:承認

コメント

- ・時間的猶予をもって申請ください。
- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

- 12) **実施の可否**;「【1053】心房細動に対するホットバルーン治療における左上肺静脈の至適焼灼部位に関する後ろ向き研究」(葉山ハートセンター)

審議結果:承認

コメント

- ・実施計画書 3 ページ 研究の背景 文献を用いて説明ください。
- ・実施計画書 3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月等の定期的な検査・観察の必要性についてご検討ください。

- 13) **実施の可否**;「【1054】乳癌 APBI 治療経過中の MRI を用いた空洞の経時的変化の評価」(東京西徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

履歴書

- ・主な論文の記載方法はバンクーバー方式を参考に整備ください。

実施計画書

- ・表題 「ABPI」は和名又は英名スペルアウトに整備ください。
- ・引用文献 記載方法はバンクーバー方式を参考に整備ください。

- 14) **実施の可否(施設追加)**;「【827】腹腔鏡下臍切除術の安全性に関する検討 -前向き観察多施設共同研究-」
【初回審議 第 30 回迅速 2017 年 5 月 25 日】(中部徳洲会病院)

- ・追加施設 (千葉西総合病院)

審議結果:条件付承認

同意説明文書

・6 ページ ホームページ情報は「千葉西総合病院」に修正ください。

- 15) **実施の可否(施設追加)**;「**【1033】**維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした長期観察研究(ETERNAL Study)」【初回審議 第 42 回迅速 2018 年 5 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

・追加施設(羽生総合病院)

審議結果:承認

- 16) **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

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「**【738】**便中カルプロテクチン値は潰瘍性大腸炎の治療抵抗性の予測因子になりうるか?—多施設共同前向き観察研究—」【初回審議 第 20 回迅速 2016 年 10 月 27 日】(札幌東徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「**【912】**退院患者を対象とした転倒予防指導の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験」【初回審議 第 140 回 2017 年 10 月 4 日】(八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、千葉西総合病院、野崎徳洲会病院、宇治徳洲会病院、羽生総合病院、成田富里徳洲会病院)

・研究計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院)

審議結果:承認

- 19) **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

- 製造販売後調査(終了報告、中止報告)

- 1) 終了報告;「ソリス®点滴静注 300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>」(宇治徳洲会病院 007-14-59)
- 2) 終了報告;「タグリッソ®錠 使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-16-53)
- 3) 中止報告;「オブジーボ®特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]」(札幌東徳洲会病院 012-16-51)
- 4) 終了報告;「エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(VTE・長期使用)(管理番号. B0661036)」(千葉徳洲会病院 017-16-52)
- 5) 終了報告;「アドセトリス®点滴静注用 50mg 特定使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性の CD30 陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」」(高砂西部病院 052-15-53)
- 6) 終了報告;「コルベット錠 25 mg 特定使用成績調査(長期)-関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)-」(湘南葉山デイケアクリニック 111-14-51)

3. その他

4. 次回開催について

2018年8月1日(水)15時00分～

以上