

平成 22 年 4 月 26 日

第 44 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2010 年 4 月 21 日(水) 17：00～19：45

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

	出欠	氏 名	所属・資格・役職等
倫理委員会委員 の 氏名・職名 出席：○ 欠席：× 審議及び採決に 不参加：－	[○]	委員長 三井 利夫	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長*田中 徹	ブレイクモア法律事務所弁護士
	[○]	小川 一誠	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[×]	鈴木 隆夫	医療法人徳洲会専務理事
	[○]	吉村 博之	昭和大学薬学部毒物学教室兼任講師
	[○]	*五十子 敬子	尚美学園大学大学院総合政策研究科長
	[○]	高橋 智	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長
	[×]	岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	土佐 好子	株式会社徳洲会薬品部課長
	[○]	*歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長

*非専門家委員

1. 倫理委員会勉強会
2. 審議事項
- 3 報告事項
4. 次回開催について

1. 倫理委員会勉強会

2. 審議事項

1) **実施の可否**；「包括的心臓リハビリテーションの血管内皮細胞への効果に関する検討」（野崎徳洲会病院）

（17：08～17：27）

審議結果：条件付承認

- ・割付け方法を具体的に記載ください
- ・選択基準「外来心リハ1ヶ月継続可能」の判断基準をご説明ください
- ・血管内皮機能測定の原理と方法をご説明ください
- ・背景／序文に記載されたエビデンスBの文献を提出または追記ください

2) **実施の可否**；「頸部脊柱管狭窄症における脊髄症状に対するリマプロストの有効性の検討を目的とした多施設研究」（庄内余目病院）

（17：27～18：08）

審議結果：条件付承認

- ・除外基準3)の主な血管拡張剤を明記ください
- ・各スコアのタイトルを追加ください
- ・薬剤添付文書を提出ください
- ・同意説明文書に本剤の保険適応のある方(腰部)を対象としていることを明記ください

3) **実施の可否**；「栄養介入が褥瘡を有する患者の栄養状態と治癒に及ぼす効果の検討の追跡調査」（庄内余目病院）

（18：08～18：12）

審議結果：承認

4) **実施の可否**；「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」（仙台徳洲会病院）

（18：12～18：35）

審議結果：条件付承認

- ・4mg 投与に割付けられる可能性があるため肝障害ある方は登録しないこと
- ・4mg 群被験者の横紋筋融解症前駆症状に十分注意すること
- ・最新の添付文書の内容を同意説明文書に反映し修正すること

5) **実施の可否**；「わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究」（湘南鎌倉総合病院）

（18：35～19：02）

審議結果：条件付承認

- ・ 9 項 9.1 情報開示に関する説明内容として簡潔に記載ください
- ・ 11 項 11.4 「当該臨床研究に関して利益相反はない」と文章を変更ください
- ・ 12 項 12.2 記載内容に合わせてタイトルを変更ください

6) **実施の可否 (倫理委員会案件移管)**; 「糖尿病予防のための戦略研究 課題3 —2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験—」(湘南鎌倉総合病院)

- **湘南鎌倉総合病院より実施中案件の審査移管申請**

(19:02~19:15)

審議結果：承認

7) **実施の可否 (施設追加)**; 「The Prevention Contrast-Induced Acute Kidney Injury with the Triple Combination of Hydration with Physiological Saline, N-Acetylcysteine and Sodium Bicarbonate (PREKIT trial)」【初回審議 第37回 2009年9月16日】(札幌東徳洲会病院)

- **追加施設 (仙台徳洲会病院)**

(19:15~19:16)

審議結果：承認

8) **継続の可否 (継続審査)**; 「AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究」(神戸徳洲会病院)

(19:16~19:17)

審議結果：承認

9) **継続の可否**; 「膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法 (第II相臨床試験)」【初回審議 第24回 2008年8月20日】(南部徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告**

(19:17~19:18)

審議結果：承認

10) **継続の可否**; 「生体修復腎移植に関する臨床研究修復腎 (病腎) を用いた親族間生体腎移植」【初回審議 第34回 2009年6月17日】(宇和島徳洲会病院 東京西徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告 (宇和島徳洲会病院)**

- **実施計画書等変更**

(19:18~19:23)

審議結果：承認

11) **継続の可否** ; 「修復腎移植に関する臨床研究-修復腎 (病腎) を用いた第三者間生体腎移植-」【初回審議 第 35 回 2009 年 7 月 15 日】(宇和島徳洲会病院)

• **重篤な有害事象報告**

(19 : 23 ~ 19 : 25)

審議結果 : 承認

12) **実施の可否** ; 第 43 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正「M/L テーパーキネクティブステムの臨床研究」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

(19 : 25 ~ 19 : 27)

審議結果 : 条件付承認

• 例数設定根拠を再度ご説明ください

「ATHENA HIP」による 3D テンプレティングを比較検討した約 50 症例の初期研究において、ステムの一致率がテンプレティング群は 37.8%、ATHENA HIP 群は 66.7%、カップの一致率がテンプレティング群は 77.8%、ATHENA HIP 群は 91.1%であった。」の各一致率 (37.8%、66.7%、77.8%、91.1%) の分母と分子の実数がわかれば例数設計が可能と思われま
す。この実数値はわかりますでしょうか。

13) **実施の可否 (施設追加)** ; 「高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)の効果 (多施設共同研究・比較試験)」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(南部徳洲会病院)

• **追加施設 (福岡徳洲会病院)**

(19 : 27 ~ 19 : 28)

審議結果 : 承認

14) **実施の可否** ; 第 42 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正「冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—①介入②観察」【初回審議 第 42 回 2010 年 3 月 17 日】(福岡徳洲会病院)

(19 : 28 ~ 19 : 37)

審議結果 : 条件付承認

• 修正項目が多いため次回本審議へ再提出ください。

3. 報告事項

下記の事項が報告された

1) **承認報告** ; 第 43 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「慢性完全閉塞に対する冠動脈インターベンションにおいて第一選択ガイドワイヤーを検討する多施設前向き無作為試験 Guidewire FOR Chronic total occlusion in Elective PCI(G-FORCE)」【初

回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 2) **承認報告** ; 第 42、43 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認
「BOT (Basal supported Oral Therapy) にて治療中の 2 型糖尿病患者に対する α -グルコシダーゼ阻害剤 ミグリトール併用療法の検討」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(千葉徳洲会病院)
- 3) **迅速審査承認報告** ; 「VIP (Ventricular Intrinsic Preference) 機能による心室ペーシング抑制の観察研究 (VIP レジストリ)」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日 大隅鹿屋病院】
 - **施設追加 (岸和田徳洲会病院) 2010.1.13 承認**
- 4) **承認報告および変更報告** ; 第 43 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の修正の承認「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯 (DKT : TJ-100) の臨床的効果 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(宇治徳洲会病院)
 - **実施計画書等変更**
- 5) **終了報告** ; 「 α 1 受容体遮断薬 (ハルナール) 服用中前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対する抗コリン剤の併用療法の有用性の検討」【初回審議 第 2 回 2006 年 9 月 8 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 6) **終了報告** ; 「男性下部尿路症状 (MaleLUTS) を対象とした選択的 α 1 遮断薬の有効性と安全性検討」【初回審議 第 17 回 2008 年 1 月 23 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 7) **終了報告** ; 「Stage III (Dukes' C) 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験」【初回審議 第 26 回 2008 年 10 月 15 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 8) **実施報告** ; 「エンターール特定使用成績調査 (慢性膵炎患者への投与に関する調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-56)
- 9) **実施報告** ; 「TALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-57)
- 10) **実施報告** ; 「Xelox、xelox+アバスタチン特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-52)
- 11) **実施報告** ; 「ネクサバル錠特定使用成績調査 (全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-53)
- 12) **実施報告** ; 「ラジカット特定使用成績調査 (発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)」

(神戸徳洲会病院 014-10-51)

- 13) **実施報告** ; 「レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査 (乾癬)」 (茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-52)
- 14) **実施報告** ; 「アンブラーグ特定使用成績調査」 (札幌徳洲会病院 010-10-52)
- 15) **実施報告** ; 「エポジン注透析導入前の腎性貧血 特定使用成績調査 (JET-STREAM)」 (大隅鹿屋病院 023-10-53)
- 16) **実施報告** ; 「ベラス LA 錠 60 μ g 特定使用成績調査」 (宇治徳洲会病院 007-10-57)
- 17) **実施報告** ; 「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬に関する全例調査)」 (宇治徳洲会病院 007-10-58)
- 18) **実施報告** ; 「エンデバースプリントコロナリーステンツシステムの使用成績調査」 (福岡徳洲会病院 006-10-53、湘南厚木病院 061-10-52)
- 19) **実施報告** ; 「オルベスコ特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)」 (札幌東徳洲会病院 012-10-54)
- 20) **実施報告** ; 「献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査 (川崎病回復期及び ITP における発疹発現状況調査)」 (千葉西総合病院 025-10-52)
- 21) **実施報告** ; 「XIENCE V / PROMUS 薬剤溶出ステント使用成績調査 (鎌ヶ谷総合病院 064-10-52)
- 22) **実施報告** ; 「アレパンリックス (H1N1) 筋注 使用成績調査」 (茅ヶ崎徳洲会病院 008-10-53、名瀬徳洲会病院 036-10-51、静岡徳洲会病院 059-10-51)
- 23) **実施報告** ; 「乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1 「ノバルティス」筋注用の使用成績調査」 (仙台徳洲会病院 013-10-52、千葉徳洲会病院 017-10-52、高砂西部病院 052-10-51、大垣徳洲会病院 066-10-51)
- 24) **実施報告** ; 「タシグナカプセル 200 mg 慢性骨髄性白血病 特定使用成績調査 (長期使用)」 (湘南鎌倉総合病院 024-10-58)
- 25) **終了報告** ; 「ヒュミラ皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査 (全例調査)」 (八尾徳洲会総合病院 004-09-51)
- 26) **終了報告** ; 「頸動脈用プリサイス・アンジオガード XP 使用成績調査」 (岸和田徳洲会病院

003-08-57、湘南鎌倉総合病院 024-08-69)

4. 次回開催について

2010年5月19日(水) 18:00から

未来医療研究センター 会議室

以上