

平成 22 年 11 月 29 日

第 51 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 11 月 15 日(水) 16：30～20：45

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

※16時30分（審議事項②にて使用するリズム歩行アシスト デモンストレーション）

	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薬剤部代表
	[×]	岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	土佐 好子	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長臨床試験部代表
	[○]	*歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長
	[×]	鈴木 邦弘	株式会社徳洲会商品部長
	[○]	*米倉 久邦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	*加藤 浩司	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	日本薬科大学非常勤講師

*非専門家委員

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

- 1) **実施の可否**;「Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験」(札幌東徳洲会病院)

(17:25~17:45)

審議結果:条件付承認

同意説明文書 項目 2「この臨床研究の目的」に、FOLFOX4 と mFOLFOX6 の投与計画のうち、札幌東徳洲会病院では mFOLFOX6 の投与を選択した理由を記載ください。

- 2) **実施の可否**;「脳血管疾患患者の歩行訓練におけるリズム歩行アシストの影響と使用方法標準化の検討」(千葉徳洲会病院、庄内余目病院、宇和島徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

(16:48~17:25)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・中央割付で実施ください

- 3) **実施の可否**;「透析患者におけるヘプシジンアイソフォーム濃度と体内鉄動態・鉄剤治療有効性に関する検討」(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

(19:17~19:57)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・主要評価項目 ヘプシジン-20/ヘプシジン-25 比の中央値で二群に分ける理由を具体的に説明ください。
- ・特殊検査測定施設を明記ください。
- ・9~10 ページの項と文章を整備ください。
- ・参考文献の記載方法「;」「タイトル」等を整備ください。

- 4) **実施の可否**;「透析患者におけるヘモグロビン変動とヘプシジンアイソフォーム濃度に関する検討」(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

(19:17~19:57)※審議 3 と同時に審議

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・特殊検査測定施設を明記ください。
- ・9 ページの項と文章を整備ください。
- ・参考文献記載方法を整備ください。

- 5) **実施の可否**；「65 歳以上の高齢者 2 型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグルメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験 START-J(Sitagliptin in elderly Trial in Japan)」(鎌ヶ谷総合病院)
(17:45～17:55)
審議結果:承認
- 6) **実施の可否**；「膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS-1 療法(GS 療法 3コース:NAC GS-3) 第Ⅱ相臨床試験」(仙台徳洲会病院)
(17:55～18:02)
審議結果:条件付承認
実施計画書を整備ください。
・研究の背景、概要、略語表を実施計画書に記載ください。
・引用文献を用いて背景を記載ください。
・「ヘルシンキ宣言」は最新のものを引用ください。
- 7) **実施の可否**；「体腔内手術部位感染(SSI)が疑われた症例に対する血清診断法(β-D-グルカン)を用いた深在性真菌症スクリーニングの有用性の検討」(仙台徳洲会病院)
(18:04～18:22)
審議結果:条件付承認
・実施計画書 別紙 誤字を修正ください。
・文献記載を整備ください。
・同意説明文書を実施計画書 9.3 の記載項目に合わせて整備ください。
- 8) **実施の可否**；「肝発癌抑制を目的とした PEG-IFNα2a 単独療法の有効性・安全性に関する検討」(福岡徳洲会病院)
(18:22～18:44)
審議結果:条件付承認
実施計画書
・学会ガイドラインを踏まえて目的と背景をご説明ください。
・症例数の設定根拠をご説明ください。500 例の分け方をご説明ください。
・文献のタイトルを記載ください。
同意説明文書
・5 ページ 副作用の記載について最新の添付文書に合わせて記載ください。

- 9) **実施の可否**；「2 型糖尿病患者に対する DPP-4 阻害薬の血糖コントロールならびにグレリンに及ぼす影響の検討」(福岡徳洲会病院)

(19:57~20:21)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・目次を整備ください。
- ・最新の添付文書の記載に合わせてください。
- ・3 群に分ける方法を明記ください。

同意説明文書

- ・誤記を修正ください。
- ・5 試験の方法 2 行目「そのまま服用ください」→実施計画書の減量規程に合わせて記載ください。
- ・2 ページ スケジュールの図を実施計画書に合わせてください。

- 10) **実施の可否**；「自己脂肪由来幹細胞を用いた乳房再建治療(新治療方法について)」(湘南鎌倉総合病院)

(18:44~19:17)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・乳房再建の定義について背景に説明を追加ください。
- ・誤字・誤記を整備ください。
- ・学会発表の文献を追加のうえ参考文献記載方法を整備ください。

- 11) **継続の可否**；「標準療法不応、進行・再発膀胱癌に対する新規腫瘍抗原 KIF20A 由来 A2402 拘束性エピトープペプチドを用いたペプチドワクチン療法第I/II 相臨床試験」【初回審議 第 30 回 2009 年 2 月 18 日】(千葉徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告**

(20:21~20:22)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**；「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—」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **重篤な有害事象報告**

(20:22~20:23)

審議結果:承認

13) **継続の可否**;「アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験 (Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

• **継続審査**

(20:23~20:24)

審議結果:承認

14) **継続の可否**;「冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第 39 回 2009 年 11 月 18 日】(野崎徳洲会病院)

• **継続審査**

(20:24~20:30)

審議結果:承認

15) **継続の可否**;「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(南部徳洲会病院 他 16 施設)

• **重篤な有害事象報告(高砂西部病院)**

(20:30~20:31)

審議結果:承認

16) **継続の可否**;「PREDICTION Study (Shear Stress 及び血管壁形態の血流動態解析による冠動脈疾患の進行及び臨床結果の予測)」【初回審議 第 7 回 2007 年 2 月 9 日】(湘南厚木病院)

• **逸脱報告**

(20:31~20:35)

審議結果:条件付承認

逸脱報告の経緯を記載ください。

17) **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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)

• **実施計画書変更**

(20:35~20:37)

審議結果:承認

18) **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**

(20:37~20:39)

審議結果:承認

2. 報告事項

下記の事項が報告された。

1) **承認報告**;第 50 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「脳梗塞合併高コレステロール血症におけるアトルバスタチン療法 VS ロスバスタチン療法の有用性の比較検討試験(オープン無作為化並行群間比較研究)」【初回審議 第 50 回 2010 年 10 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

2) **承認報告**;第 50 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「C 型慢性肝炎患者に対するヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたpegインターフェロンα2bとリバビリンによるレスポンスガイドセラピー(PRIDE8)」【初回審議 第 50 回 2010 年 10 月 20 日】(福岡徳洲会病院)

3) **迅速審査承認報告および変更報告**;「2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者を対象とした糖尿病網膜症[Diabetes Retinopathy]の実態調査」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(南部徳洲会病院 他 16 施設)

• **追加施設(福岡徳洲会病院)**

4) **迅速審査承認報告および変更報告**;「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日 南部徳洲会病院 他 16 施設】

• **追加施設(福岡徳洲会病院)**

• **実施計画書等変更**

5) **終了報告**;「新規麦芽乳酸菌発酵食品による IBD 症状の改善効果の解析」【初回審議 第 31 回 2010 年 3 月 18 日】(札幌東徳洲会病院)

6) **変更報告**;「インスリンアナログ混合製剤(超速効型成分 25%、中間型成分 75%)1日2回投与あるいは持効型溶解インスリンアナログ製剤(グラルギン)1日1回投与によるインスリン導入の検討」【初回審議 第 48 回 2010 年 7 月 21 日】(鎌ヶ谷総合病院)

• **症例追加**

7) **実施報告**;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(静岡徳洲会病院 059-10-52、鎌ヶ谷総合病院 064-10-55)

- 8) **実施報告**;「ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)」
(大隅鹿屋病院 023-10-55)
- 9) **実施報告**;「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(大和徳洲会病院 009-10-53)
- 10) **実施報告**;「セルソーバ EX 潰瘍性大腸炎 市販後調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-60)
- 11) **実施報告**;「ニフレック®・ガスモチン®併用使用成績調査(バリウム注腸X線造影検査前処置)」(宇治徳洲会病院 007-10-63)
- 12) **実施報告**;「プログラフ®カプセル潰瘍性大腸炎特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-64)
- 13) **実施報告**;「オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-10-65、
湘南鎌倉総合病院 024-10-78)
- 14) **実施報告**;「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(出雲徳洲会病院 063-10-51)
- 15) **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(クローン病における全例調査)」
(札幌東徳洲会病院 012-10-59)
- 16) **実施報告**;「リピトール錠 特定使用成績調査」(千葉西総合病院 025-10-57)
- 17) **実施報告**;「レミッチカプセル 2.5µg の特定使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-10-54)
- 18) **実施報告**;「アブラキサン点滴静注用 100 mg使用成績調査(全例調査)」(東京西徳洲会病院
060-10-57)
- 19) **終了報告**;「パワーリンク ステンントグラフト システム使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-09-51)
- 20) **終了報告**;「レミケード点滴静注用 100(クローン病)特定使用成績調査(長期調査)」(札幌東徳洲会病
院 012-08-54)
- 21) **終了報告**;「XELOX, XELOX+アバスチン特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-52)

3. 次回開催について

2010年12月15日(水) 17:00から
未来医療研究センター 会議室

以上