

平成 22 年 12 月 20 日

第 52 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 12 月 15 日(水) 17:00~19:00

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	ブレー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. 倫理委員会勉強会
4. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**；「進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab)併用臨床第Ⅱ相試験」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

(17:00～17:30)

審議結果:条件付承認

実施計画書について

- ・3 ページ 0.6 対象(主な適格基準)

項目 1)で規定している「KRAS 遺伝子解析」の手順を実施計画書中に明記ください。

項目 3)客観資料を具体的に明記ください。(「29、30 ページ参照」と追記ください。)

- ・19 ページ 6.2 コース開始基準「下記以外の有害事象に関しても、担当医の判断によりコースの開始を延期してもよい」との項目設定について再検討ください。(担当医師の判断ではバラツキが生じ、結果に影響するため削除が望ましい。)
- ・検体保管について明記ください。
- ・文献記載の修正統一。(35 ページ 31)への記載変更)
- ・誤記の訂正。(35 ページ(当該離床試験→当該臨床試験))

- 2) **実施の可否**；「PROMUS スtentを用いた Antegrade および Retrograde アプローチによる慢性完全閉塞病変の治療に関する研究—複数施設による 12 ヶ月の追跡調査—PROmus Stent Treatment of Chronic Total Occlusions Using Two Different Recanalization Techniques in Japan(J-PROCTOR)」(松原徳洲会病院)

(17:30～18:10)

審議結果:条件付承認

- ・課題名について日本語に合わせて英語を記載するようにご検討ください。

- ・実施計画書別添 ①Antegrade と Retrograde アプローチについて詳細な説明を追加ください。

実施計画書について

- ・5 ページ 1. 研究の背景 Antegrade と Retrograde のメリット、デメリットを追加説明ください。
- ・11 ページ 9.1.3 サブ解析「i. Subintimal tracking 群と Intimal tracking 群」について具体的に説明ください。
- ・12 ページ 10 研究の実施手順について、50 例:100 例の振り分け理由、症例の割り振り方法をご説明ください。
- ・13 ページ 10.4 調査スケジュール表を完成させてください。
- ・次回改訂時に文献の記載方法の訂正。項目 4、項目 5 は計画書の後半部分へ記載するようご検討ください。(参考文献は項を移動し、文献番号は説明順に並べ替え)
- ・誤記を修正ください。(依頼書・レター:課題名、研究の発表にについて)(付録 番号整備)

同意説明文書

- ・5 ページ 項目 2「担当医から詳しい説明を受けてください」の一文は削除ください。
- ・6 ページ 項目 5 この研究の方法に 2 群に分ける試験であることおよびどちらかの群に振り分けられることの説明を追加ください。

- 3) **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、鹿児島徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、大垣徳洲会病院、山形徳洲会病院、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、千葉西総合病院、福岡徳洲会病院)

• **実施計画書変更**

(18:10~18:14)

審議結果:承認

- 4) **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**

• **重篤な有害事象報告**

(18:15~18:37)

審議結果:条件付承認

条件につきましては

- ・広告について記載表現を再検討ください。(修正は本審議へ提出ください)

- 5) **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)

• **責任医師変更**

(18:37~18:38)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否(第 51 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の訂正)**;「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」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(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)

(18:38~18:54)

審議結果:条件付承認

保険診療で実施する旨の記載は削除ください。

2. 報告事項

下記の事項が報告された。

- 1) **承認報告**;第 51 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「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」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

- 2) **承認報告**;第 51 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「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」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)
- 3) **承認報告**;第 51 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「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」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)
- 4) **承認報告**;第 51 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「肝発癌抑制を目的とした PEG-IFN α 2a 単独療法の有効性・安全性に関する検討」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(福岡徳洲会病院)
- 5) **承認報告**;第 51 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「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」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(福岡徳洲会病院)
- 6) **承認報告**;第 51 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「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)」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 7) **【・取り消し・】**
- 8) **変更報告**;「冠動脈疾患既往歴のある患者に対するエゼチミブとアトルバスタチンとの併用療法に関する臨床研究」【初回審議 第 26 回 2008 年 10 月 15 日】(宇治徳洲会病院)
- 9) **変更報告**;「脳梗塞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)
- 10) **終了報告**;「徳洲会グループ採用研修医のストレスに関する実態調査」【初回審議 第 20 回 2008 年 4 月 16 日】(福岡徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、岸和田徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、札幌徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)
- 11) **終了報告**;「活動期感染性心内膜炎手術例の周術期管理と予後に関する観察研究」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(宇治徳洲会病院)
- 12) **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)」(中部徳洲会病院 022-10-55、東京西徳洲会病院 060-10-58)
- 13) **実施報告**;「ティーエスワン 特定使用成績調査(カルボプラチン・ティーエスワン併用療法

(CBDCA+TS-1 療法)における安全性の検討)」(札幌東徳洲会病院 012-10-61)

- 14) **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)」(長崎北徳洲会病院 019-10-51)
- 15) **実施報告**；「献血ノンスロン 1500 注射用の特定使用成績調査(投与前ATIII活性の低値 50%未満 例)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-79)
- 16) **実施報告**；「JASMINE 使用成績調査 (Japanese Assessment of Indication Based Programming Observational Clinical investigation)」(宇治徳洲会病院 007-10-66)
- 17) **実施報告**；「PROFEMUR Z 人工股関節システムの有効性・安全性に関わる調査」(宇治徳洲会病院 007-10-67)
- 18) **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(クローン病に関する全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-10-56、宇治徳洲会病院 007-10-68)
- 19) **実施報告**；「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)「使用予定連絡票」(中部徳洲会病院 022-10-56)
- 20) **実施報告**；「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査)」(庄内余目病院 028-10-53)
- 21) **終了報告**；「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-08-62、千葉西総合病院 025-09-58、鎌ヶ谷総合病院 064-09-51)
- 22) **終了報告**；「レベミル®注特定使用成績調査 PREDICTIVETM Study」(宇治徳洲会病院 007-08-62)
- 23) **終了報告**；「アレパンリックス(H1N1)筋注 使用成績調査」(静岡徳洲会病院 059-10-51、茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-53)
- 24) **終了報告**；「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」(千葉徳洲会病院 017-10-52)

3. 倫理委員会勉強会

4. 次回開催について

2011年1月19日(水) 17:00から

未来医療研究センター 会議室

以上