

平成 23 年 2 月 23 日

第 54 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2011 年 2 月 16 日(水) 17:00～19:40

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

出席者：

審議①② 館山病院 院長 山田真和（責任医師）

審議③ 湘南鎌倉人工関節センター 医師 伊藤芳章（分担医師）

審議④ 東洋紡績（株）総合研究所 医療機器開発センター MIP リーダー 田中秀典

審議⑤ Satt 株式会社 CS 事業部 リーダー 高橋穂澄

会次第：

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**;「C 型慢性肝炎に対する PEG-IFN $\alpha$ -2b+Ribavirin 併用療法の多施設共同試験 (SMART-C)」(館山病院、東京西徳洲会病院)

(17:10~17:45)

審議結果:条件付承認

審査依頼書

・課題名の「介入研究」は「観察研究」に変更ください。

実施計画書

・4 ページ 6. セログループ 1 高ウイルス量における 72 週投与を推奨するガイドライン等をご提出ください。

・12 ページ 15. 目標症例数および設定根拠中の目標症例数 2000 例の設定の根拠を追記ください。

・試料等の保存期間について同意説明文書にあわせて記載ください。

同意説明文書

・6 ページ 13 試料等の保存期間を統一ください。

2) **実施の可否**;「肝臓病における炎症・繊維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究」(館山病院)

(17:45~18:22)

審議結果:条件付承認

実施計画書:

・研究内容を反映した課題名に修正ください。

・1 ページ 1 背景/序文に文献を引用ください。7 ページ 16. 参考文献を整備ください。

・3 ページ 7.2 第 3、5 パラグラフを削除ください。

・4 ページ 8.2 試料の匿名化について別途責任者を設置ください。

同意説明文書:

・5 ページ 遺伝子解析結果の開示についての項目を適切な内容に修正ください。

3) **実施の可否**;「ADEPT ModularHead(アデプトヒップ・システム アナトミカルラージヘッドシステム)の血中金属イオン濃度に関する臨床研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

(18:22~17:35)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・臨床研究方法を記載ください。

・9 ページ 18 情報の取り扱いについて適切な記載に変更ください。

・次回改訂時に文献の記載方法を整備ください。

- 4) **実施の可否**；「自家遊離神経移植の症例調査」(札幌徳洲会病院、福岡徳洲会病院)  
(18:35～18:40)  
審議結果:承認
- 5) **実施の可否**；「糖尿病および高血圧を合併する高コレステロール血症患者に対するスタチンの標準治療あるいは積極治療による一次予防の検討」(福岡徳洲会病院、屋久島徳洲会病院、共愛会病院、山形徳洲会病院、大隅鹿屋病院、古河病院)  
(18:40～19:17)  
審議結果:承認
- 6) **実施の可否**；「閉塞性動脈硬化症における血管内治療後の抗血小板療法による再狭窄抑制効果に関する検討ーサルボグレラートとシロスタゾールの比較検討ー」(福岡徳洲会病院)  
(19:17～19:24)  
審議結果:(17:10～17:45)  
審議結果:条件付承認  
審査依頼書  
・当該施設における予定被験者数を記載ください  
同意説明文書  
・1 ページ 2 「インターベンション部位」の表現を患者さまにわかりやすい説明に変更ください。  
・誤記を修正ください。
- 7) **継続の可否および実施の可否(追加施設)**；「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、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、症例報告書変更  
● 追加施設(四街道徳洲会病院)  
(19:24～19:25)  
審議結果:承認
- 8) **継続の可否および実施の可否(追加施設)**；「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)  
● 同意説明文書変更  
● 症例報告書変更報告

- 重篤な有害事象報告(高砂西部病院)

- 追加施設(四街道徳洲会病院)

(19:25～19:27)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「QuickOpt™レジストリ(心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)」【初回審議 第43回 2010年3月17日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(19:27～19:28)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「本邦における心臓血管外科手術の実態調査(JACVSD)」【初回審議 第40回 2009年12月16日】(大隅鹿屋病院)

- 継続審査

(19:28～19:29)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「埋込型除細動器植込み患者の在宅モニター多施設共同前向き(J-Home ICD)研究」【初回審議 第40回 2009年12月16日】(名古屋徳洲会総合病院)

- 継続審査

(19:29～19:30)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「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)

- 継続審査

(19:30～19:31)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「Triage NGAL Test の有用性および急性腎障害診断マーカーとしての有用性検討試験」【初回審議 第42回 2009年2月17日】(湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査

(19:31～19:32)

審議結果:承認

- 14) **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

(19:32～19:33)

審議結果:承認

- 15) **実施の可否(追加施設)**;「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」【初回審議 第44回 2010年4月21日】(仙台徳洲会病院、南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院)

• **追加施設(千葉徳洲会病院)**

(19:33~19:35)

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

3. 報告事項

下記の事項が報告された。

- 1) **承認報告**;第 52 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「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—【初回審議 第52回 2010年12月22日】(松原徳洲会病院)
- 2) **承認報告**;第 53 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「National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業」【初回審議 第53回 2011年1月19日】(大隅鹿屋病院)
- 3) **承認報告**;第 53 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「一絨毛膜性双胎の胎盤における両児間吻合血管のスーパーハイビジョン技術を用いた水中での観察精度の検討」【初回審議 第53回 2011年1月19日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 4) **承認報告**;第 53 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「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】(中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院)
- 5) **承認報告**;第 53 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「現行治療でコントロール不十分な高齢者気管支喘息におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤への切替効果と安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 6) **変更報告**;「胃食道逆流症(GERD)患者に対するラベプラゾール 10mg 単独投与群とラベプラゾール 10mg とモサプリド 5mg 併用投与群との比較検討」(札幌東徳洲会病院)
  - **期間延長**

- 7) **終了報告**;「NAUSICA試験」(札幌東徳洲会病院)
- 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)」  
(札幌徳洲会病院 010-11-53、名古屋徳洲会総合病院 016-11-52、庄内余目病院 028-11-51)
- 9) **実施報告**;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(宮古島徳洲会病院 048-11-51)
- 10) **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)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-11-51)
- 11) **実施報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-52)
- 12) **実施報告**;「タイロゲン筋注用 0.9 mg」の使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-11-54)
- 13) **実施報告**;「レボレード錠使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-53)
- 14) **終了報告**;「イリボー錠特定使用成績調査」(四街道徳洲会病院 062-09-51)
- 15) **終了報告**;「フリバス錠 使用成績調査」(羽生総合病院 011-09-54)
- 16) **終了報告**;「テクニスワンピースの使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-10-54)

4. 次回開催について

2011年3月16日(水) 17:00から

未来医療研究センター 会議室

以上