

平成 23 年 3 月 31 日

第 55 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 3 月 30 日(水) 14:00~16:55

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① 野崎徳洲会病院 整形外科リハビリテーション部長 岡田順（責任医師）

審議⑱ 湘南鎌倉総合病院 人工透析内科・部長 日高寿美（責任医師）

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

1) **実施の可否**；「着衣型自動体位変換装置(仮称:バックポンプ)の褥瘡予防改善効果と安全性の検討」
(野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、弘生会病院)

(14:03～14:37)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・7 ページ、4.1 症例数について適切な表現に変更ください。
- ・同上 既存対照群について参考データにする等、Phase II 試験としての適切な記載に変更ください。
- ・16 ページ、10.2 血液の保存について同意説明文書にあわせて記載ください。

2) **実施の可否**；「第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究-第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究-」(札幌徳洲会病院)

(14:55～15:17)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・6 ページ、6.3 依頼者が明確になるよう追加解説ください。
- ・9 ページ、11.5 当該施設の個人情報管理責任者をご提示ください。
- ・次回改訂時に文献を適切に引用ください。

同意説明文書

- ・6 および7について適切な内容に修正または削除ください。

3) **実施の可否**；「ARBからARB/利尿薬配合錠への切り替えによる降圧効果及び尿酸代謝への影響」
(四街道徳洲会病院)

(15:17～15:32)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・17 ページ 14 期待する目標を盛り込み、記載を整備ください。
- ・研究結果公表について記載ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 8 健康被害の補償について適切な記載に変更ください

4) **実施の可否**；「CCSVI 超音波診断法」(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(15:32～15:41)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 5.2 具体的な聞き取り項目を記載ください。

同意説明文書

- ・同意書の「代諾者署名欄」を削除ください。

5) **実施の可否**；「Virtual 3Fr 多施設前向きレジストリー」(湘南鎌倉総合病院)

(15:41～15:54)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

・シース等の専門用語を患者さまにわかりやすい説明に変更ください。

- 6) **実施の可否**;「CD20 抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたB-R(ベンダムスチン、リツキシマブ)併用療法について」(湘南鎌倉総合病院)

(15:54~15:58)

審議結果:承認

- 7) **実施の可否**;「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」(福岡徳洲会病院)

(15:58~16:02)

審議結果:条件付き承認

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。

実施計画書

・5 ページ 4.2 添付書類を提出ください。

・次回改訂時に文献を添付ください。

CRF

・当該書類を提出ください。

- 8) **実施の可否**;「糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl peptidase-4(DDP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」(福岡徳洲会病院)

(16:02~16:08)

審議結果:条件付き承認

審査依頼書

・全体の予定被験者数を実施計画書にあわせて修正ください。

・当該施設における予定被験者数を記載ください。

実施計画書

・次回改訂時に文献の記載を整備ください。

- 9) **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、四街道徳洲会病院)

● 責任医師変更(帯広徳洲会病院)

● 追加施設(札幌徳洲会病院)

(16:08~16:10)

審議結果:承認

10) **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、四街道徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(名瀬徳洲会病院)
- 責任医師変更(帯広徳洲会病院)
- 追加施設(札幌徳洲会病院)

(16:10~16:11)

審議結果:承認

11) **実施の可否(追加施設)**;「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における B 遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(福岡徳洲会病院)

- 追加施設(野崎徳洲会病院)

(16:11~16:12)

審議結果:承認

12) **実施の可否(追加施設)**;「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)」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(松原徳洲会病院)

- 追加施設(野崎徳洲会病院)

(16:12~16:13)

審議結果:承認

13) **継続の可否**;「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)

- 継続審査

(16:13~16:14)

審議結果:承認

14) **継続の可否**;「IPT ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」(福岡徳洲会病院)

- 継続審査
- 期間延長

(16:14~16:15)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- **継続審査(茅ヶ崎徳洲会総合病院)**
(16:15~16:16)
審議結果:承認
- 16) **実施の可否**;「高コレステロール血症合併糖尿病性腎症への高用量アトルバスタチン投与が動脈硬化進展予防および腎機能に与える影響の検討【パイロット研究】」(湘南鎌倉総合病院)
- (16:16~16:33)
- 審議結果:条件付き承認
- 実施計画書
- ・7 ページ、6.(5) 添付文書を参考にシクロスポリンを併用禁止薬に追加記載ください。
- 同意説明文書
- ・1 ページ、1 7 行目 「変わりに」を「代わりに」に変更するとともに、わかりやすい説明に変更ください。
- 17) **実施の可否**;「アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験 **EVALUATE (Eplerenone Combination Versus Conventional Agents to Lower Blood Pressure on Urinary Antialbuminuric Treatment Effect Trial)**」(湘南鎌倉総合病院)
- (14:38~14:55)
- 審議結果:条件付き承認
- 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。
- 実施計画書
- ・8 ページ、3 プラセボの成分を記載ください。
- 付随研究実施計画書
- ・9 ページ、13 **EVALUATE** 試験終了時期を本試験実施計画書にあわせて記載ください。
- 同意説明文書・付随研究同意説明文書
- ・「治験審査委員会」を適切な表記に変更ください。
- 18) **実施の可否(第 54 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)**;「肝臓病における炎症・線維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究」(館山病院、東京西徳洲会病院)
- (16:33~16:35)
- 審議結果:条件付き承認
- ・研究内容を反映した課題名に修正ください。
- 19) **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**
(16:35~16:37)
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 54 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「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(サルボグレラートとシロスタゾールの比較試験)【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(福岡徳洲会病院)
- 2) **承認報告**;第 54 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「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」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 3) **承認報告**;第 54 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 型慢性肝炎に対する PEG-IFN α -2b+Ribavirin 併用療法の多施設共同試験(SMART-C)」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(館山病院、東京西徳洲会病院)
- 4) **終了報告**;「クロスリンクポリエチレンライナー (Longevity) の耐磨耗性に関する臨床研究」【初回審議 第 38 回 2011 年 10 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 5) **終了報告**;「NAUSICA試験」【初回審議 第 28 回 2008 年 12 月 17 日】(湘南厚木病院)
- 6) **実施報告**;「ブリディオン®静注 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-53)
- 7) **実施報告**;「レボレード錠 使用成績調査(全例調査)」(大隅鹿屋病院 023-11-51)
- 8) **実施報告**;「ディナゲスト錠 1 mg 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-54)
- 9) **実施報告**;「パリエット錠 特定使用成績調査-難治性逆流性食道炎に対する 1 日 2 回投与に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-11-55)
- 10) **終了報告**;「プロプレス錠特定使用成績調査(降圧目標達成度)」(鎌ヶ谷総合病院 064-09-54)
- 11) **終了報告**;「ディオバン錠の特定使用成績調査(VALDATE)」(宇和島徳洲会病院 055-08-51)
- 12) **終了報告**;「レベミル®注 特定使用成績調査 PREDICTIVETMStudy」(宇和島徳洲会病院 055-08-52)
- 13) **終了報告**;「ネクサバール錠特定使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-08-55、山形徳洲会病院 057-09-51)

3. その他

- SOP改訂について
- 利益相反マネジメント

4. 次回開催について

以上