

第 67 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2012 年 2 月 15 日(水) 16：29～20：15

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①Web 岸和田徳洲会病院 消化器内科・医師 高松 正剛

審議②Web 名古屋徳洲会総合病院 循環器内科・部長 亀谷 良介

審議③Web 札幌東徳洲会病院 救急総合診療部 松田 知倫

審議⑤⑥⑦⑧Web 千葉西総合病院 整形外科・部長 望月 猛

審議⑨ 札幌東徳洲会病院 腎臓内科・部長 横山 隆

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**；「胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療」（松原徳洲会病院）

（16：31～17：01）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・7 ページ、3.中の主な臨床使用成績に引用されている文献の著者名を追記ください

同意説明文書

- ・2 ページ、2.「企業性」を「企業製」に修正ください。
- ・3 ページ、5. 除外基準に関連し、「NYHA 分類」を付表として添付してください。

2) **実施の可否**；「神奈川県西部における破裂性腹部大動脈瘤の現状および集学的治療の一環としてのステントグラフト内挿術の役割の検討」（湘南鎌倉総合病院）

（17：01～17：18）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・研究概要中の目標症例数を訂正ください。
- ・8 ページ、13.2 及び 13.3 中の「比較する」を適切な表現に訂正ください。

3) **実施の可否**；「急性喘息発作管理に関する多施設後ろ向き観察研究」（札幌東徳洲会病院）

（17：27～18：05）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ、3. 中の「成人」と「18-54 歳」の間に齟齬があります。整合性をとってください。
- ・1 ページ、除外基準「2）転院搬送」を適切な表現に修正ください。
- ・2 ページ、5.2.中の「ランダムに選定する」の具体的な方法を記載し、適切な表現に修正ください。
- ・3 ページ、7.1.表 1 中の「事務局によるランダム選択」を適切な表現に修正ください。
- ・11 ページ、14.、「メチルキサンチン内服薬」を「メチルキサンチン製剤」に修正ください。

同意説明文書

- ・タイトルに「本邦の」を追記ください。
- ・問い合わせ、苦情等の窓口連絡先に電話番号を追記ください。

4) **実施の可否**；「喫煙歴を有しており COPD と診断されていない 40 歳以上の日本人を対象とする COPD 罹患率の調査」（湘南厚木病院、羽生総合病院）

（17：19～17：26）

審議結果：条件付き承認

同意説明文書

- ・表紙、タイトルを最上部に移動ください。

5) **実施の可否**；「自家多血小板血漿（PRP）の人工関節置換術における術後出血量減少の有効性の検討」（千葉西総合病院）

（18：05～19：10※審議 5）～8）は一緒に審議）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ、5.2.、 ヒストリカルコントロールとの比較を前提にした記載に修正ください。
- ・3 ページ、5.5.、Accelerate を用いた調整方法を記載ください。
- ・3 ページ、5.5.、手術部位への投与方法を具体的に記載ください。
- ・3 ページ、5.6.、本項を削除ください。
- ・7 ページ、9.3.中の「なお、～連絡するものとする。」を削除してください。
- ・8 ページ、11.2.中に、ヒストリカルコントロールと比較する旨記載ください。
- ・8 ページ、12.、PRP 群のみの設定に修正ください。
- ・10 ページ、14.1.中の「今回の～研究費について拠出し、」を削除ください。

同意説明文書

- ・「無作為化割付」に関連する記載を削除ください。
- ・1 ページ、3、PRP 生成用の採血について追記ください。
- ・4 ページ、13 中の「ただし、～」を削除ください。

6) **実施の可否**；「自家多血小板血漿（PRP）の骨脆弱性骨折・粉碎骨折に対する有効性の検討」（千葉西総合病院）

（18：05～19：10※審議 5）～8）は一緒に審議）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ、5.2.、 ヒストリカルコントロールとの比較を前提にした記載に修正ください。
- ・3 ページ、5.5.、Accelerate を用いた調整方法を記載ください。
- ・3 ページ、5.5.、手術部位への投与方法を具体的に記載ください。
- ・3 ページ、5.6.、本項を削除ください。
- ・7 ページ、8.3.中の「なお、～連絡するものとする。」を削除してください。
- ・8 ページ、10.2.中に、ヒストリカルコントロールと比較する旨記載ください。
- ・8 ページ、11.、PRP 群のみの設定に修正ください。
- ・10 ページ、13.1.中の「今回の～研究費について拠出し、」を削除ください。

同意説明文書

- ・「無作為化割付」に関連する記載を削除ください。
- ・1 ページ、3、PRP 生成用の採血について追記ください。
- ・4 ページ、13 中の「ただし、～」を削除ください。

7) **実施の可否**；「自家多血小板血漿（PRP）の皮膚欠損・潰瘍、植皮などの皮膚障害創傷治癒に対する有効性の検討」（千葉西総合病院）

（18：05～19：10※審議 5）～8）は一緒に審議）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ、5.2.、 ヒストリカルコントロールとの比較を前提にした記載に修正ください。
- ・3 ページ、5.5.、Accelerate を用いた調整方法を記載ください。
- ・3 ページ、5.5.、手術部位への投与方法を具体的に記載ください。
- ・3 ページ、5.6.、本項を削除ください。

- ・7 ページ、9.3.中の「なお、～連絡するものとする。」を削除してください。
- ・8 ページ、11.2.中に、ヒストリカルコントロールと比較する旨記載ください。
- ・8 ページ、12.、PRP 群のみの設定に修正ください。
- ・9 ページ、14.1.中の「今回の～研究費について拠出し、」を削除ください。

同意説明文書

- ・「無作為化割付」に関連する記載を削除ください。
- ・1 ページ、3、PRP 生成用の採血について追記ください。
- ・4 ページ、13 中の「ただし、～」を削除ください。

8) **実施の可否**；「自家多血小板血漿（PRP）の関節リウマチにおける骨嚢胞に対する骨再生の検討」（千葉西総合病院）

（18：05～19：10※審議 5）～8）と一緒に審議）

審議結果：条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ、5.2.、ヒストリカルコントロールとの比較を前提にした記載に修正ください。
- ・3 ページ、5.5.、Accelerate を用いた調整方法を記載ください。
- ・3 ページ、5.5.、手術部位への投与方法を具体的に記載ください。
- ・3 ページ、5.6.、本項を削除ください。
- ・7 ページ、9.3.中の「なお、～連絡するものとする。」を削除してください。
- ・8 ページ、11.2.中に、ヒストリカルコントロールと比較する旨記載ください。
- ・8 ページ、12.、PRP 群のみの設定に修正ください。
- ・10 ページ、14.1.中の「今回の～研究費について拠出し、」を削除ください。

同意説明文書

- ・「無作為化割付」に関連する記載を削除ください。
- ・1 ページ、3、PRP 生成用の採血について追記ください。
- ・4 ページ、13 中の「ただし、～」を削除ください。

9) **実施の可否**；「血液透析導入例に対するフェブキソスタットの有効性と安全性に関する研究」（札幌東徳洲会病院）

（19：15～19：52）

審議結果：承認

10) **継続の可否**；「血液透析患者における新規赤血球造血刺激因子製剤（ESA）による腎性貧血改善効果の検討」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】（札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院）

● **重篤な有害事象報告（札幌徳洲会病院）**

（19：52～19：53）

審議結果：承認

11) **継続の可否**；「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」【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、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院）

● **継続審査（千葉徳洲会病院）**

(19 : 53~19 : 54)

審議結果：承認

- 12) **継続の可否**；「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—」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(札幌徳洲会病院)

• **継続審査**

(19 : 54~19 : 55)

審議結果：承認

- 13) **継続の可否**；「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」【初回審議 第 52 回 2010 年 12 月 15 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

• **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書変更】**

(19 : 55~19 : 56)

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」【初回審議 第 46 回 2010 年 6 月 16 日】(福岡徳洲会病院)

• **実施計画書等変更【症例数追加】**

(19 : 56~19 : 57)

審議結果：承認

- 15) **実施の可否 (施設追加) および継続の可否**；「アンジオテンシン II タイプ 1 受容体ブロッカー (ARB) 単剤から ARB 配合剤への切り替え例の実態調査」【初回審議 第 65 回 2011 年 1 月 21 日】(札幌東徳洲会病院、福岡徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、山川病院、湘南鎌倉総合病院)

• **実施計画書等変更【記録用紙変更】**

• **追加施設 (札幌徳洲会病院)**

(19 : 57~19 : 58)

審議結果：承認

- 16) **実施の可否 (施設追加)**；「慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ラタンと炭酸カルシウムの無作為割付前向き比較試験 (Landmark Study)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)

• **追加施設 (南部徳洲会病院)**

(19 : 58~19 : 59)

審議結果：承認

- 17) **継続の可否および実施の可否 (施設追加)**；「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、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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院、四街道徳洲会病院、羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、笠利病院、宮古島徳洲会病院、ひめゆりクリニック、よみたんクリニック、湘南かまくらクリニック、神戸徳洲会病院、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告（高砂西部病院）**
- **追加施設（喜界徳洲会病院）**
- **実施計画書等変更【症例追加】（名瀬徳洲会病院）**

(19:59~20:00)

審議結果：承認

- 18) **実施の可否（施設追加）**；「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、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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院、四街道徳洲会病院、羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、笠利病院、宮古島徳洲会病院、ひめゆりクリニック、よみたんクリニック、湘南かまくらクリニック、神戸徳洲会病院、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院、伊良部島診療所）

- **追加施設（喜界徳洲会病院）**

(20:00~20:01)

審議結果：承認

2. 報告事項

以下の内容について報告された。

- 1) **承認報告**；第66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「CorVue 観察研究（CorVue レジストリ）」（名古屋徳洲会総合病院）
- 2) **迅速審査承認報告（施設追加）**；「アンジオテンシン II タイプ 1 受容体ブロッカー（ARB）単剤から ARB 配合剤への切り替え例の実態調査」【初回審議 第65回2011年1月21日】（札幌東徳洲会病院、福岡徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、山川病院）
 - **施設追加（湘南鎌倉総合病院）**
- 3) **迅速審査承認報告**「トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法（HX 療法）と、ラパチニブ+カペシタビン併用療法（LX 療法）とを比較するランダム化第 II 相試験」【初回審議 第59回2011年7月20日】（東京西徳洲会病院）
 - **実施計画書等変更【SAE報告変更】**
- 4) **終了報告**；「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）
- 5) **実施報告**；「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査（2型糖尿病）」（湘南鎌倉総合病院 024-12-56）

- 6) **実施報告** ; 「スロンノン HI 注の使用成績調査 (全例調査)」 (南部徳洲会病院 005-12-51)
- 7) **実施報告** ; 「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」 (よみたんクリニック 147-12-51)
- 8) **実施報告** ; 「テラビック錠使用成績調査 (全例調査)」 (福岡徳洲会病院 006-12-51、千葉徳洲会病院 017-12-51)
- 9) **実施報告** ; 「ネスプ注射液プラシリンジ特定使用成績調査 (血液透析患者における腎性貧血)」 (福岡徳洲会病院 006-12-52)
- 10) **実施報告** ; 「ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査 (腎性貧血)」 (福岡徳洲会病院)
- 11) **実施報告** ; 「シンポニー®皮下注 50 mgシリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査」 (湘南鎌倉総合病院 024-12-53)
- 12) **実施報告** ; 「シンポニー®皮下注 50 mgシリンジ 悪性腫瘍及び重篤な感染症に関する特定使用成績調査」 (湘南鎌倉総合病院 024-12-54)
- 13) **実施報告** ; 「ミンクリア内用散布液 0.8%使用成績調査」 (鎌ヶ谷総合病院 064-12-51)
- 14) **実施報告** ; 「アフィニトール錠 5 mgの特定使用成績調査 (全例調査)」 (茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-12-51)
- 15) **実施報告** ; 「イムセラカプセル 0.5 mg (多発性硬化症) 使用成績調査」 (湘南鎌倉総合病院 024-12-57)
- 16) **終了報告** ; 「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)
- 17) **終了報告** ; 「ジェノトロピン特定使用成績調査-骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症に対する長期使用に関する調査-」 (福岡徳洲会病院 006-11-57)
- 18) **終了報告** ; 「キューカル使用成績調査 (レトロスペクティブ調査)」 (共愛会病院 044-10-51、東京西徳洲会病院 060-10-53)
- 19) **終了報告** ; 「メタストロン注 特定使用成績調査」 (岸和田徳洲会病院 003-08-58)
- 20) **終了報告** ; 「ネスプ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)」 (庄内余目病院 028-11-51)
- 21) **終了報告** ; 「頸動脈用ウォールステント モノレール フィルターワイヤー EZ 使用成績調査」 (湘南鎌倉総合病院 024-10-66)
- 22) **終了報告** ; 「バラクルード錠 0.5 mg 使用成績調査」 (羽生総合病院 011-07-51)

- 23) 終了報告 ; 「ベンケア錠使用成績調査」 (羽生総合病院 011-08-51)
- 24) 終了報告 ; 「クラビット錠・細粒 特定使用成績調査 (尿路感染症の主要病原菌の各種抗菌薬に対する感受性の検討)」 (羽生総合病院 011-08-53)
- 25) 終了報告 ; 「バップフォー特定使用成績調査 (低用量 (10 mg/日) 開始例における有用性の検討)」 (羽生総合病院 011-08-54)
- 26) 終了報告 ; 「オルメテック錠特定使用成績調査 (HONEST Study)」 (羽生総合病院 011-09-53)
- 27) 終了報告 ; 「アンプラーグ (イベント) 特定使用成績調査」 (羽生総合病院 011-09-56)

3. 次回開催について

以上