

第 71 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 6 月 20 日(水) 16：57～19：30

場所：株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

	出欠	氏名	要件	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	①⑤	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長 田中 徹	②⑤	ブレイクモア法律事務所弁護士
	[×]	吉村 博之	①⑤	昭和大学薬学部客員講師
	[○]	五十子 敬子	②⑤	尚美学園大学大学院総合政策研究科長 教授
	[○]	米倉 久邦	③⑤	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	加藤 浩司	③⑤	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	①⑤	日本薬科大学非常勤講師
	[×]	鈴木 隆夫	①④	医療法人徳洲会専務理事
	[○]	小川 一誠	①④	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[○]	越澤 徳美	①④	株式会社徳洲会代表取締役社長
	[○]	岸良 洋一	③④	医療法人徳洲会大阪本部医事部部长
	[○]	高橋 智	①④	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	土佐 好子	①④	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	①④	株式会社未来医療研究センター部長

要件：①自然科学面有識者 ②社会科学面有識者 ③一般 ④内部委員 ⑤外部委員

出席者：

審議①Web 岸和田徳洲会病院 循環器内科・医師 藤原昌彦

審議③④Web 湘南鎌倉総合病院 血液内科・部長 田中江里

審議⑥⑦Web 湘南鎌倉総合病院 肝胆膵疾患治療センター 魚嶋晴紀

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 迅速審査、利益相反担当委員追加について
4. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**；「慢性腎臓病患者に対する炭酸ガス造影併用下末梢血管内治療における安全性、有効性に対する多施設前向き観察研究」(岸和田徳洲会病院)

(16:58～17:15)

審議結果:承認

- 2) **実施の可否**；「冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)」(宇治徳洲会病院)

(17:32～17:42)

審議結果:条件付き承認

・参加予定施設リストを提出ください

同意説明文書

・徳洲会のテンプレートに沿って記載内容を修正ください。

- 3) **実施の可否**；「輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:15～17:22)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**；「骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:22～17:32)

審議結果:承認

- ~~5) **実施の可否**；「薬剤溶出性ステントの慢性期ステントリコイルについて IVUS を用いて評価する研究」(湘南鎌倉総合病院)→来月へ延期~~

- 6) **実施の可否**；「BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する検討-day time 投与からの就寝前投与への切り替え-」(湘南鎌倉総合病院)

(18:30～18:53)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

・アンケートを評価資料として提出ください。

・4 ページ 評価項目 アンケートを追加ください。

同意説明文書

・リーバクトのジェネリック製剤があることを明記ください。

- 7) **実施の可否**；「BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する無作為化比較試験」(湘南鎌倉総合病院)

(18:11～18:30)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

・アンケートを評価資料として提出ください。

- ・4 ページ 割付方法を具体的に記載ください。
- ・4 ページ 評価項目 アンケートを評価項目に追加ください。
- ・12 ページ 実施体制 効果判定委員会を追加ください。

同意説明文書

- ・リーバクトのジェネリック製剤があることを明記ください。

8) **実施の可否**；「急性冠症候群における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」(福岡徳洲会病院)

(17:42～17:49)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

- ・4 ページ 研究デザイン 治療群の割付方法を記載ください。
- ・次回改訂時に文献記載を整備ください

9) **継続の可否**；「バイオリムスエリューティングステントシステム(TRE-956)の継続試験後の追跡調査(計画書番号:E-956-3 3F)」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院)

● **重篤な有害事象報告**

(17:49～17:51)

審議結果:承認

10) **継続の可否**；「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study」【初回審議 第 65 回 2011 年 1 月 21 日】(千葉西総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、札幌東徳洲会病院、葉山ハートセンター、湘南厚木病院、中部徳洲会病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、松原徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)

(17:51～18:11)

● **プロトコル逸脱による中止(松原徳洲会病院)**

審議結果:条件つき承認

処方ミスを起こさないように、今後、対策を講じてください。

再度経緯について詳細に報告ください。また、患者のその後の経過についても報告ください。

● **重篤な有害事象報告(葉山ハートセンター)**

審議結果:承認

11) **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**

● **継続審査**

(18:53～18:55)

審議結果:承認

12) **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、二日市徳洲会病院、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、よみたんクリニック、湘南かまくらクリニック、中部徳洲会病院、神戸徳洲会病院、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院、喜界徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(高砂西部病院、庄内余目病院、千葉徳洲会病院、羽生総合病院)
- 追加施設(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(18:55~18:57)

審議結果:承認

13) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「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)
- 実施計画書変更(札幌東徳洲会病院)
- 追加施設(山形徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院)

(18:57~18:59)

審議結果:承認

14) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「保存期慢性腎臓病患者における新規赤血球造血刺激因子(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)

- 実施計画書変更(札幌東徳洲会病院)
- 追加施設(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(18:59~19:00)

審議結果:承認

15) **継続の可否**;「インスリン抵抗性を合併する C 型代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験」【初回審議 第 66 回 2012 年 1 月 18 日】(岸和田徳洲会病院)

- 実施計画書変更

(19:00~19:01)

審議結果:承認

16) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書変更、期間延長、症例追加】

(19:01~19:02)

審議結果:承認

- 17) **継続の可否**;「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【重篤な有害事象に関する報告書変更】**
(19:02～19:03)
審議結果:承認
- 18) **継続の可否**;「虚血性心疾患患者におけるテルミサルタンの抗動脈硬化作用及び心不全に対する検討」【初回審議 第45回2010年5月19日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**
(19:03～19:04)
審議結果:承認
- 19) **継続の可否**;「冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—プロトコールI、プロトコールII」【初回審議 第42回2010年2月17日】(福岡徳洲会病院)
- **プロトコールI 継続審査**
審議結果:承認
 - **プロトコールII 継続審査**
審議結果:承認
- 20) **継続の可否**;「ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ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48回2010年8月18日】(福岡徳洲会病院、野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- **継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**
(19:05～19:06)
審議結果:承認
- 21) **継続の可否**;「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)」【初回審議 第52回2010年12月15日】(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- **継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**
(19:06～19:07)
審議結果:承認
- 22) **継続の可否**;「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」【初回審議 第57回2011年5月18日】(札幌東徳洲会病院)
- **継続審査**

(19:07～19:08)

審議結果:承認

- 23) **継続の可否**;「ダイアライザが高齢透析導入患者の予後に与える影響 The effect of hemodialyzer characteristics on the prognosis of elderly dialysis patients with early dialysis stage (E-HOPED STUDY)」【初回審議 第 58 回 2011 年 6 月 日】(庄内余目病院、山形徳洲会病院)

● **継続審査**

(19:08～19:09)

審議結果:承認

- 24) **実施の可否(施設追加)**;「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूーティングステント留置後の至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討」(野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院)

● **追加施設(福岡徳洲会病院)**

(19:09～19:10)

審議結果:承認

- 25) **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 [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、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、二日市徳洲会病院、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、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、中部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院、伊良部島診療所、喜界徳洲会病院)

● **追加施設(茅ヶ崎徳洲会総合病院)**

(19:10～19:11)

審議結果:承認

- 26) **継続の可否**;「末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院)**

(19:11～19:12)

審議結果:承認

- 27) **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)

● **実施計画書等変更【同意説明文書変更】**

(19:12～19:13)

審議結果:承認

- 28) **継続の可否**;「耳側角膜切開白内障手術の一手法と二手法による角膜形状変化の比較検討」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(札幌徳洲会病院)

●実施計画書等変更【同意説明文書変更】

(19:13～19:14)

審議結果:承認

- 29) **継続の可否**;「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study」【初回審議 第65回 2011年12月21日】(千葉西総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、札幌東徳洲会病院、葉山ハートセンター、湘南厚木病院、中部徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)

●実施計画書等変更【同意説明文書変更】(札幌徳洲会病院)

(19:14～19:15)

審議結果:承認

- 30) **継続の可否**;「遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Carbamazepine Therapy(GENCAT) study」【初回審議 第65回 2011年1月21日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、湘南鎌倉総合病院、中部徳洲会病院)

●実施計画書等変更【同意説明文書変更】(札幌徳洲会病院)

(19:15～19:16)

審議結果:承認

2. 報告事項

- 1) **承認報告**;第70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「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討 (NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON.< NIPPON>)」(野崎徳洲会病院、松原徳洲会病院)
- 2) **承認報告**;第70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「Elecsys Calcitonin 試薬を用いた基礎的・臨床的検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 3) **承認報告**;第70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「開腹下胃全摘術施行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～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」(湘南鎌倉総合病院)
- 4) **承認報告**;第70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「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比較第II相試験における効果予測因子の探索的研究(WJOG6110BTR study)」(東京西徳洲会病院)
- 5) **承認報告**;第70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「急

性期重症脳内出血後・経鼻経管栄養患者に対する ACE 阻害薬の誤嚥性肺炎予防効果」(湘南鎌倉総合病院)

- 6) 終了報告;「IPT ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」(宇治徳洲会病院)
- 7) 終了報告;「CI-CMS-005 追跡調査」(湘南鎌倉総合病院)
- 8) 終了報告;「CI-CMS-005 9ヶ月フォローアップ血管造影検査」(湘南鎌倉総合病院)
- 9) 終了報告;「心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対するAT1 受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験;COLM-Study;Combination of OLMesartan and calcium channel blocker or diuretics high risk elderly hypertensive patients Study」(千葉西総合病院)
- 10) 終了報告;「口腔癌(扁平上皮癌)におけるTS-1とNedaplatin(CDGP)併用術前補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験」(松原徳洲会病院)
- 11) 終了報告;「HMG-CoA 還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果」(松原徳洲会病院)
- 12) 中止報告;「高齢者(70歳以上)既治療進行非小細胞肺癌に対するドセタキセル/ペバシズマブ療法の検討-Phase I/II study-」(茅ヶ崎徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、八尾徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院)
- 13) 実施報告;「Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-12-52、岸和田徳洲会病院 003-12-54、湘南鎌倉総合病院 024-12-58)
- 14) 実施報告;「Zilver Flex SFA 用バスキュラステント使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-12-53、岸和田徳洲会病院 003-12-53、湘南鎌倉総合病院 024-12-59)
- 15) 実施報告;「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(長期)」(松原徳洲会病院 001-12-51)
- 16) 実施報告;「レミッチカプセル 2.5 μg 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-54)
- 17) 実施報告;「ファイバ特定使用成績調査(FINE NF)」(高砂西部病院 052-12-53)
- 18) 実施報告;「バップフォー特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-60)
- 19) 終了報告;「エクスクルーダー-Y 字型ステントグラフトシステム使用成績調査」(大隅鹿屋病院 023-09-52)
- 20) 終了報告;「ネクサバール錠特定使用成績調査(全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-09-55)

21) 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)」(古河病院 047-10-51、大垣徳洲会病院 066-10-52)

22) 終了報告;「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(尋常性乾癬・関節性乾癬における全例調査)」(湘南鎌倉総合病院(リウマチ科) 024-10-62、湘南鎌倉総合病院(皮膚科) 024-10-63)

23) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(鹿児島徳洲会病院 020-11-51)

24) 終了報告;「トリプレックスの使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-09-51)

3. 迅速審査、利益相反担当委員追加について

4. 次回開催について

以上