

平成 24 年 7 月 23 日

第 72 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 7 月 18 日(水) 17:00~18:37

場所：株式会社 未来医療研究センター 4F 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① 株式会社 ホムズ技研 技術部 部長 堀江 誠

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**；「EF 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)

(17:00～17:42)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・6 ページ 文書による同意取得に修正ください。
- ・発表に関する項目を追加ください。

2) **継続の可否**；「NAUSICA AMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」

【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、庄内余目病院、葉山ハートセンター、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)

- **重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院)**
- **継続審査(湘南鎌倉総合病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院)**

(17:42～17:53)

審議結果:承認

コメント(湘南鎌倉総合病院):適切な時期に SAE 報告を行ってください。

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、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、茅ヶ崎徳洲会病院)

- **重篤な有害事象報告(高砂西部病院、羽生総合病院、庄内余目病院)**

(17:53～17:56)

審議結果:承認

4) **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 59 回 2011 年 7 月 20 日】(仙台徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院、鎌ヶ谷徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

- **重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院)**

(17:56～17:57)

審議結果:承認

5) **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、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)

- **プロトコル逸脱による中止 (松原徳洲会病院)**
- **重篤な有害事象報告(湘南厚木病院、葉山ハートセンター)**

(17:57~17:59)

審議結果:承認

- 6) **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 12 月 21 日】(千葉西総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、札幌徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、東京西徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

- **プロトコル逸脱による中止 (湘南鎌倉総合病院)**

(17:59~18:08)

審議結果:承認

コメント:最大の再発防止策を講じてください。

- 7) **継続の可否**;「上皮成長因子受容体遺伝子変異(Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation)がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(茅ヶ崎徳洲会病院)

- **実施計画書等変更【CRF】**

(18:08~18:09)

審議結果:承認

- 8) **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 66 回 2012 年 1 月 18 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

- **実施計画書等変更【同意説明文書、症例追加】(札幌東徳洲会病院)**

(18:09~18:10)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「Revelation Hip System の臨床研究」【初回審議 第 59 回 2011 年 4 月 20 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書】**

(18:10~18:11)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書】**

(18:11~18:12)

審議結果:承認

- 11) **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—プロトコル I、プロトコル 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 実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書】**
- **プロトコールⅡ 実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書】**

(18:12~18:13)

審議結果:承認

12) **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 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

- **実施計画書等変更【実施計画書】(湘南鎌倉総合病院)**
- **継続審査(湘南鎌倉総合病院)**

(18:13~18:14)

審議結果:承認

13) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「転移性乳癌に対する Nab-paclitaxel+Gemcitabine 併用療法の第Ⅰ相試験」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、羽生総合病院)

- **実施計画書等変更【実施計画書、同意説明文書、CRF】**
- **継続審査(東京西徳洲会病院、羽生総合病院)**
- **施設追加(中部徳洲会病院)**

(18:14~18:17)

審議結果:承認

14) **継続の可否**;「治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」【初回審議 第 32 回 2009 年 4 月 15 日】(岸和田徳洲会病院)

- **継続審査**
- **重篤な有害事象報告**

(18:17~18:19)

審議結果:承認

コメント:適切な時期に SAE 報告を行ってください。

15) **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 44 回 2010 年 4 月 21 日】(東京西徳洲会病院)

- **継続審査**

(18:19~18:21)

審議結果:承認

16) **実施の可否(施設追加)**;「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)

●追加施設(湘南厚木病院)

(18:21~18:22)

審議結果:承認

2. 報告事項

- 1) 承認報告;第71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「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)
- 2) 承認報告;第71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「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)
- 3) 承認報告;第71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)
- 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「C型代償性肝硬変患者に対する PEG-IFN-2 $\alpha$  + Ribavirin 併用療法の有効性・安全性に関する検討」(福岡徳洲会病院)
- 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「C型慢性肝炎を対象としたペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル 3 剤併用の有効性と安全性の検証」(福岡徳洲会病院)
- 6) 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「B型慢性活動性肝炎に対する PEG-IFN $\alpha$  - 2a 単独療法の有効性および安全性に関する検討」(福岡徳洲会病院)
- 7) 迅速審査承認報告;「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>)」(札幌東徳洲会病院)
- 8) 終了報告;「切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療mFOLFOX6+セツキシマブ併用療法の第II相試験」【初回審議 第60回2011年8月17日】(岸和田徳洲会病院)
- 9) 終了報告;「包括的心臓リハビリテーションの血管内皮細胞への効果に関する検討」【初回審議 第44回2010年4月21日】(野崎徳洲会病院)

- 10) 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」【初回審議 第46回 2010年6月16日】(福岡徳洲会病院)
- 11) 実施報告;「アドシルカ錠 20 mg特定使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-12-53)
- 12) 実施報告;「ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-12-54)
- 13) 実施報告;「ランマーク®皮下注 120 mg特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-12-54)
- 14) 実施報告;「アラノジー静注用 250 mg使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-62)
- 15) 実施報告;「ミルセラ注シリンジ特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-64)
- 16) 終了報告;「バラクルード錠使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-07-51)
- 17) 終了報告;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-70)
- 18) 終了報告;「メロペン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-52)
- 19) 終了報告;「フリバス錠使用成績調査」(仙台徳洲会病院 013-10-51)

3. 次回開催について

以上