

第 73 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 8 月 22 日(水) 17:00～19:10

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	①⑦	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長 田中 徹	②⑦	ブレークモア法律事務所弁護士
	[○]	吉村 博之	①⑦	昭和大学薬学部客員講師
	[○]	五十子 敬子	②③⑦	尚美学園大学大学院総合政策研究科長 教授
	[○]	米倉 久邦	④⑦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	加藤 浩司	④⑦	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	①⑤⑦	日本薬科大学非常勤講師
	[×]	鈴木 隆夫	①⑥	医療法人徳洲会専務理事
	[○]	小川 一誠	①⑤⑥	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[×]	越澤 徳美	①⑥	株式会社徳洲会代表取締役社長
	[○]	岸良 洋一	④⑥	医療法人徳洲会大阪本部医事部部长
	[○]	高橋 智	①⑥	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	土佐 好子	①⑥	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	①⑥	株式会社未来医療研究センター部長
	[×]	高木 美也子	①③⑦	日本大学総合科学研究所 教授
	[○]	下坂 皓洋	①⑤⑦	財団法人地域医学研究基金 研究開発部長

要件①:自然科学面有識者 ②:社会科学面有識者 ③生命倫理専門委員 ④:一般の代表者 ⑤:再生医療専門家
⑥:内部委員 ⑦:外部委員

出席者：

審議① 茅ヶ崎徳洲会総合病院 産婦人科・部長 土岐 利彦

審議② 湘南鎌倉総合病院 形成外科・部長 山下 理絵

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**；「婦人科疾患に対するロボット支援手術の実施と評価」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
(17:12~17:40)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・10 ページ 臨床研究実施体制 効果安全性評価委員会の設置を検討ください。
- 2) **実施の可否**；「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた乳癌術後変形に対する再建治療の検討」(湘南鎌倉総合病院)
(17:55~18:46)
審議結果:条件付き承認
・Cytori 社が FDA に提出した臨床データを提出ください。
実施計画書
・幹細胞を前駆細胞と表記を改めてください。
・1 ページ 背景 生細胞数の平均値を適切な数値に修正ください。
・1 ページ 背景 治療で行った 5 例の有効性、安全性の結果を追記ください。
・5 ページ 試験物 無菌試験実施を明記ください。
・5 ページ 試験物 細胞数を特定してください。
・9 ページ 患者背景 誤記を訂正ください。
標準操作手順書
・バージョン、作成年月日を明記ください。
- 3) **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【1 件(1報、続報)】)
・継続審査(札幌東徳洲会病院)
(17:04~17:07)
審議結果:承認
- 4) **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【1 件】)
(17:07~17:08)
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 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)

● **重篤な有害事象報告(葉山ハートセンター【1件(緊急・詳細)】)**

(17:08~17:09)

審議結果:承認

- 6) **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、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

● **重篤な有害事象報告(庄内余目病院【1件(続報)】)(高砂西部病院【1件(続報)】)(屋久島徳洲会病院【1件(1報)】)**

(17:09~17:12)

審議結果:承認

- 7) **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、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)

● **重篤な有害事象報告(札幌徳洲会病院【1件】)**

(17:40~17:41)

審議結果:承認

- 8) **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【1件(1報、続報)】**

(17:41~17:45)

審議結果:承認

- 9) **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【1件】)**

● **継続審査(鹿児島徳洲会病院)**

(17:45~17:46)

審議結果:承認

- 10) **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【1件(1報、続報)】**

(17:46~17:48)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**；「医療費原価と患者効用値による胃癌内視鏡手術，腹腔鏡手術の社会経済的な評価研究」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)

• **継続審査**

(17:48~17:49)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**；「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院)

• **継続審査**

(17:49~17:50)

審議結果:承認

- 13) **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、山形徳洲会病院、東京西徳洲会病院、宇治徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院)

• **継続審査(宇治徳洲会病院)**

(17:50 ~17:51)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**；「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】」【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(湘南鎌倉総合病院)

• **実施計画書等変更【責任医師変更、実施計画書、同意説明文書変更】**

(17:51 ~17:52)

審議結果:承認

- 15) **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【実施計画書、同意説明文書変更】**

• **継続審査**

(17:52 ~17:54)

審議結果:承認

- 16) **実施の可否【施設追加】**；「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-」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

• **追加施設(茅ヶ崎徳洲会総合病院)**

(18:46 ~18:47)

審議結果:承認

17) **実施の可否【施設追加】**；「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」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

● **追加施設(茅ヶ崎徳洲会総合病院)**

(18:47 ~18:48)

審議結果:承認

18) **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)

● **重篤な有害事象報告 (千葉徳洲会病院【1 件】)**

(18:48 ~18:49)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

1) **承認報告**；第 72 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「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)

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「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)

3) **承認報告**；第 68 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「福岡徳洲会病院における術後せん妄に対するラメルテオン(商品名:ロゼレム)の有効性の検討」(福岡徳洲会病院)

4) **迅速審査承認報告**；「実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यू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、福岡徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

● **追加施設(湘南鎌倉総合病院、岸和田徳洲会病院)**

5) **報告**；「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)

● **プロトコール逸脱による中止報告に関するコメント事項への対応(湘南鎌倉総合病院)**

- 6) **終了報告**；「透析患者におけるヘプシジンアイソフォーム濃度と体内鉄動態・鉄剤治療有効性に関する検討」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌徳洲会病院)
 - 7) **終了報告**；「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】(札幌徳洲会病院)
 - 8) **終了報告**；「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】(札幌徳洲会病院)
 - 9) **終了報告**；「Accent/Anthem ペーシングシステム観察研究<Accent/Anthem レジストリ>」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(大隅鹿屋病院)
 - 10) **終了報告**；「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】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
 - 11) **終了報告**；「既治療非小細胞肺癌に対するドセタキセル 75 mg/m² 投与の安全性再評価試験」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
 - 12) **終了報告**；「Endeavor スtentに関する前向き非無作為化多施設共同観察研究」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(松原徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) **実施報告**；「クリアクター静注用特定使用成績調査-急性肺塞栓症に対する全例調査-(第三期)」(皆野病院 046-12-51)
 - 2) **実施報告**；「バップフォー特定使用成績調査(先行抗コリン薬の効果不十分例に対するバップフォーの有用性の検討)」(宇治徳洲会病院 007-12-55)
 - 3) **実施報告**；「プログラフカプセル 関節リウマチ 生物学的製剤効果不十分患者への追加併用に関する特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-65)
 - 4) **実施報告**；「イムセラカプセル 0.5 mgの使用成績調査(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-52)
 - 5) **実施報告**；「ザーコリカプセル特定使用成績調査-ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌に対する調査-」(札幌東徳洲会病院 012-12-53)
 - 6) **実施報告**；「コアベータ使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-12-54)
 - 7) **実施報告**；「ノバルジンカプセル特定使用成績調査(ウィルソン病(肝レンズ核変性症))」(大隅鹿屋病院 023-12-51)
 - 8) **実施報告**；「Penumbra システム使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-12-55)

- 9) 終了報告;「ディオバン錠特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-08-53、札幌徳洲会病院 010-07-52)
- 10) 終了報告;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-54、札幌徳洲会病院 010-08-54)
- 11) 終了報告;「アバスチン®点滴静注用 100 mg/4mL, 400 mg/16mL 特定使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-07-51)
- 12) 終了報告;「タルセバ®錠 25 mg、100 mg、150 mg特定使用成績調査(全例調査)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-08-51)
- 13) 終了報告;「ゼロダ錠 300 特定使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-08-52)
- 14) 終了報告;「TAXUS Express2 スイント留置が施行された冠動脈疾患患者における使用状況調査」(福岡徳洲会病院 006-08-56、茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-08-54)
- 15) 終了報告;「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-09-51、東京西徳洲会病院 060-09-52)
- 16) 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)」(中部徳洲会病院 022-10-55)
- 17) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(帯広徳洲会病院 049-11-51)
- 18) 終了報告;「エクジェイド懸濁用錠使用成績調査」(神戸徳洲会病院 014-09-54)
- 19) 終了報告;「オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-10-65、神戸徳洲会病院 014-11-51)
- 20) 終了報告;「ベシケア錠 2.5 mg・5 mg使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-07-64)
- 21) 終了報告;「コンチェルト C154DWK の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-08-51、宇治徳洲会病院 007-08-52)
- 22) 終了報告;「TAXUS Express2 ステント留置が施行された冠動脈疾患患者における再狭窄増殖パターンに関する観察研究」(福岡徳洲会病院 006-08-53)
- 23) 終了報告;「コンチェルト C174AWK の使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-08-54、宇治徳洲会病院 007-08-55)

- 24) 終了報告;「献血ベニコロン-I 使用成績調査(低又は無ガンマグロブリン血症、重症感染症における抗生物質との併用、特発性血小板減少性紫斑病、川崎病の急性期)」(福岡徳洲会病院 006-08-58)
- 25) 終了報告;「塩酸バンコマイシン 感受性サーベイランス(第3回)」(福岡徳洲会病院 006-08-59)
- 26) 終了報告;「タケプロン、アモキシシリン製剤、メロニダゾール製剤 特定使用成績調査(ヘリコバクター・ピロリ二次除菌療法に関する調査)」(福岡徳洲会病院 006-08-61)
- 27) 終了報告;「クレキササン皮下注キット 2000IU 特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-08-62)
- 28) 終了報告;「ウルトス錠 0.1 mg 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-51)
- 29) 終了報告;「キプレス細粒 4 mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(福岡徳洲会病院 006-10-52)
- 30) 終了報告;「クラビット錠 250 mg、錠 500 mg、細粒 10% 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-10-59)
- 31) 終了報告;「メトロニック InSyncIIIの使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-07-51)
- 32) 終了報告;「メトロニック InSyncIII マーキーの使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-07-52)
- 33) 終了報告;「アテイン OTW バイポーラリードの使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-08-51)
- 34) 終了報告;「エスラックス使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-08-64)
- 35) 終了報告;「人工股関節ステム AHFIX シリーズ」(宇治徳洲会病院 007-09-52)
- 36) 終了報告;「ネクサバール錠 200 mg 特定使用成績調査(長期調査)切除不能な肝細胞癌」(宇治徳洲会病院 007-09-55、宇治徳洲会病院 007-09-56)
- 37) 終了報告;「フレック®・ガスモチン®併用使用成績調査(バリウム注腸 X線造影検査前処置)」(宇治徳洲会病院 007-10-63)

3. 次回開催について

以上