

第 74 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 9 月 19 日(水) 16：00～20：22

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：再生医療専門者  
⑥：内部委員 ⑦：外部委員

出席者：

審議①Web 札幌東徳洲会病院 消化器内科 木村圭介

審議③Web 札幌東徳洲会病院 消化器センター 副院長 太田智之

審議④⑤Web 湘南鎌倉総合病院 血液内科 衣川 直子

審議⑥ 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科 主任部長 大竹剛靖

審議⑧ 日本ライフライン 岡庭 由美子

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**;「内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査」(札幌東徳洲会病院)  
(16:02~16:20)

審議結果:条件付き承認

・休薬に関する同意説明書を参考資料として提出ください。

実施計画書

・次回改訂時に文献の記載を整備ください。

アンケート調査用紙

・ID 番号にはカルテ番号を使用しないでください。

~~2) **実施の可否**;「高齢者進行・再発大腸癌に対する UFT/LV 療法(5 日間投与 2 日間休薬)の第 II 相試験」(札幌東徳洲会病院)~~

3) **実施の可否**;「Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial))」(札幌東徳洲会病院)

(16:22~16:30)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・次回改訂時に文献の記載を整備ください。

4) **実施の可否**;「日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:01~17:14)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・次回改訂時に文献記載を整備ください。

5) **実施の可否**;「日本国内における 2nd line 以降の既存治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

(17:14~17:16)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・次回改訂時に文献記載を整備ください。

6) **実施の可否**;「代謝性アシドーシスの関連因子(エリスロポエチン抵抗性、インスリン抵抗性、冠動脈石灰化)に対する透析液の影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:16~17:37)

実施計画書

・目次を追加ください。

- ・12 ページ 文献の記載を整備ください。
- ・効果安全性委員会の設置を検討ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 「など…」の「…」は削除ください。

コメント：キンダリーとカーボスターの薬価差を踏まえ、薬剤切り替えによる病院負担増について稟議書に記載し、再度稟議を実施してください。

7) **実施の可否**；「自己脂肪組織由来間葉系前駆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)

(20:00～20:21)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 選択基準 年齢の上限を規定ください。
- ・2 ページ 除外基準 BMI 等の下限を設定ください。
- ・5 ページ 成分 自施設検討における Viability が 91.92%、論文における値が 86.6%とされた上で、試験物の出荷規格として 70%以上と設定された根拠をお示しください。

同意説明文書

- ・6 ページ 不利益 脂肪吸引による危険性について記載ください。

8) **実施の可否**；「ISIS-ICD:PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減」(東京西徳洲会病院)

(19:00～19:18)

審議結果:承認

9) **実施の可否**；「多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」(葉山ハートセンター)

(16:32～16:45)

審議結果:条件付き承認

- ・審査依頼書の標題を実施計画書と統一ください。

実施計画書

- ・次回改訂時に文献の記載をバンクーバー方式に従い整備ください。

10) **実施の可否**；「症候性てんかん(脳血管障害、脳腫瘍、頭部外傷後)に対するレベチラセタムの検討」(庄内余目病院)

(16:45～17:01)

審議結果:条件付き承認

- ・審査依頼書 課題名の研究の分類について、観察研究に該当するか再度ご確認ください。

実施計画書

- ・文献の記載を整備ください。
- ・承認されている効能・効果と本臨床研究の対象疾患に齟齬がないか説明ください。

同意説明文書

・表紙に作成日及び版数を記載ください。

11) **実施の可否**;「尋常性乾癬に対する活性型 ビタミン D3 軟膏とステロイド軟膏による Proactive Sequential Therapy の有用性に関する検討」(福岡徳洲会病院)

(17:37~17:50)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 背景 文献を引用して説明ください。
- ・2 ページ 研究方法 割付方法を具体的に記載ください。
- ・3 ページ 目標症例 症例数の設定根拠を説明ください。
- ・「患者」の表記を統一ください。

同意説明文書

- ・誤記を修正ください。

12) **実施の可否**;「2型糖尿病患者に対するシタグリプチン 50mg とアログリプチン 25mg の血糖低下作用・血管内皮機能に及ぼす影響(無作為クロスオーバー試験)」(福岡徳洲会病院)

(17:50~18:04)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・5 ページ 5.5. 試験方法 投与 3ヵ月で評価可能とした根拠を説明ください。
- ・5 ページ 5.5. 試験方法 クロスオーバーとした根拠を説明ください。
- ・5 ページ 5.6.割付方法 無作為化になる割付方法を再検討ください。
- ・12 ページ 目標症例数の設定根拠 再度検討ください。
- ・12 ページ 目標症例数の設定根拠 「確保した」との記載を削除ください。
- ・15 ページ 参考文献 記載を整備ください。
- ・文献引用箇所を統一ください。

コメント:よりよい研究を実施いただくため、科学的な根拠に基づくデザインとしてください。

13) **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、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院、庄内余目病院、東京西徳洲会病院、葉山ハートセンター)

- **重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院)**
- **継続審査(宇治徳洲会病院、庄内余目病院)**
- **施設追加(千葉徳洲会病院、野崎徳洲会病院、札幌徳洲会病院)**

(19:18~19:22)

審議結果:承認

14) **継続の可否**;「生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」【初回審議 第34回 2009年6月17日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

- **継続審査**
- **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**

(19:22～19:23)

審議結果:承認

- 15) **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、東京西徳洲会病院、山形徳洲会病院、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
- 重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)

(19:23～19:25)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第II相臨床試験」【初回審議 第51回 2010年11月17日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更
- 継続審査

(19:25～19:26)

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74回 2011年7月20日】(東京西徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:26～19:27)

審議結果:承認

- 18) **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】(葉山ハートセンター、宇治徳洲会病院、松原徳洲会病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、千葉西徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院、札幌徳洲会病院、中部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、湘南厚木病院)

- 実施計画書等変更

(19:27～19:28)

審議結果:承認

- 19) **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】(茅ヶ崎徳洲会総合病院、千葉西総合病院、中部徳洲会病院、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、札幌徳洲会病院、湘南鎌倉徳洲会病院)

- 実施計画書等変更  
(19:28～19:29)  
審議結果:承認
  
- 20) 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)
  - 実施計画書等変更  
(19:29～19:30)  
審議結果:承認
  
- 21) 継続の可否;「冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第 39 回 2009 年 11 月 18 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)  
(19:30～19:31)  
審議結果:承認
  
- 22) 継続の可否;「虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 ステントの長期安全性の検討」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)
  - 継続審査  
(19:31～19:32)  
審議結果:承認
  
- 23) 継続の可否;「根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT 併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験 (TORG1018)」【初回審議 第 60 回 2011 年 8 月 17 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
  - 継続審査  
(19:32～19:33)  
審議結果:承認
  
- 24) 継続の可否;「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  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(福岡徳洲会病院)  
(19:33～19:34)  
審議結果:承認
  
- 25) 継続の可否;「脳梗塞急性期患者(発症 12 時間以内)の「ラジカット」治療開始時間による治療効果(多施設共同試験)」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(福岡徳洲会病院)
  - 継続審査  
(19:34～19:35)

審議結果:承認

26) **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、鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

- 実施計画書等変更(鎌ヶ谷総合病院)
- 継続審査(鎌ヶ谷総合病院)

(18:04~19:00)

審議結果:既に承認とした事項を取り消す(臨床研究の中止又は中断を含む)

・共同倫理委員会が指名する者による内部実態調査を実施し、登録された被験者の被験薬投薬状況について、次回倫理委員会に報告ください。

・今後の改善策を提出ください。

その他

・同一実施計画書を実施している他の 5 施設に対し、共同倫理委員会が指名する者による内部実態調提出査を実施すること。

27) **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 15 日】(庄内余目病院、山形徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:49~19:50)

28) **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(高砂西部病院【1件】、名瀬徳洲会病院【1件】)

(19:50~19:51)

2. 報告事項

- 臨床研究

1) **承認報告**;第 73 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「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)

2) **迅速審査承認報告**;「慢性維持透析患者の予後に及ぼす影響に関する炭酸ラン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)」(湘南鎌倉総合病院、南部徳洲会病院)

● 追加施設(福岡徳洲会病院)

- 3) 終了報告;「極低出生体重児に対するビフィズス菌投与の有効性の研究」【初回審議 第 38 回 2009 年 10 月 21 日】(宇治徳洲会病院)
  - 4) 終了報告;「頸部脊柱管狭窄症における脊髄症状に対するリマプロストの有効性の検討を目的とした多施設研究」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(庄内余目病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) 実施報告;「Penumbra システム使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-12-51)
  - 2) 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-」(千葉徳洲会病院 017-12-52)
  - 3) 実施報告;「イムセラカプセル 0.5 mg(多発硬化症)使用成績調査(全例調査)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-12-55)
  - 4) 実施報告;「ミルセラ注 保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査(腎性貧血)」(福岡徳洲会病院 006-12-56)
  - 5) 実施報告;「プロマス エLEMENT ステントシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-66)
  - 6) 実施報告;「ネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4107 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の留置後 3-5 年の安全性評価」(湘南鎌倉総合病院 024-12-67)
  - 7) 実施報告;「ベルセナクリーム 5%(日光角化症)使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-56)
  - 8) 実施報告;「リクシアナ錠の使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-12-51)
  - 9) 終了報告;「レブラミドカプセル 5 mg 特定使用成績調査」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-60, 湘南鎌倉総合病院 024-10-71)
  - 10) 終了報告;「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-10-51)
  - 11) 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 011-09-52)
  - 12) 終了報告;「ドライバーステントシステム使用成績調査(DRASTIC Study II)」(福岡徳洲会病院 006-07-53)
  - 13) 終了報告;「ベクティビックス点滴静注 100 mg 特定使用成績調査「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査」(岸和田徳洲会病院 003-10-55, 福岡徳洲会病院 006-10-55, 東京西徳洲会病院 060-10-56)



14) 終了報告;「アダカラム使用成績調査(クローン病)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-61)

15) 終了報告;「ハラヴェン静注 1 mg・手術不能又は再発乳癌における安全性及び有効性に関する調査-」(東京西徳洲会病院 060-11-52)

3. 次回開催について

以上