

## 第 79 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2013 年 1 月 23 日(水) 16：00～18：41

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 小川 一誠	①⑤⑥	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[○]	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
	[○]	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：

オブザーバー 国立大学法人筑波大学名誉教授 三井 利夫

審議 1) 札幌東徳洲会病院 IBDセンター 蘆田 知史

審議 2) 札幌東徳洲会病院 呼吸器内科 本田 亮一

審議 3) 湘南鎌倉総合病院 肝胆膵センター 魚嶋 晴紀

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科 守矢 英和

審議 5) 6) 7) 帯広徳洲会病院 歯科口腔外科 藤盛 真樹

審議 8) 山形徳洲会病院 泌尿器科 星 宣次

審議 9) 岸和田徳洲会病院 循環器内科 藤原 昌彦

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**;「インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験・多施設共同無作為化比較臨床試験」(札幌東徳洲会病院)  
(16:01~16:18)

審議結果:条件付き承認

・実施計画書および同意説明文書中の「親権者」と「代諾者」の整合性を取ってください。

- 2) **実施の可否**;「高齢者非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Weekly Paclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab 併用療法の忍容性と有効性を検討するための第Ⅱ相試験」(札幌東徳洲会病院)  
(16:19~16:32)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「ミリプラチンを使用したマイクロバルーン閉塞下選択的肝動脈化学塞栓術の肝細胞癌に対する有用性の検討」(湘南鎌倉総合病院)  
(18:06~18:37)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 目的 記載を整備ください。
- ・6 ページ 割り付け方法 具体的に記載ください。
- ・7 ページ 表 1 血算を適切な表記に修正ください。
- ・8 ページ 安全性評価検査項目 必要な検査項目を追記ください。
- ・11 ページ 予想される有害事象 マイクロバルーンの不具合・有害事象について記載ください。
- ・15 ページ 実施体制 効果安全性委員会の設置をご検討ください。

同意説明文書

- ・ページ番号をつけてください。
- ・3.3 スケジュール 血算を適切な表記に修正ください。

コメント

- ・実施計画書 16 ページ 文献記載方法を整備ください。
- ・実施計画書 16 ページ 添付文書 製造販売元名を修正ください。

- 4) **実施の可否**;「第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム並行群間比較試験」(湘南鎌倉総合病院)  
(17:48~18:06)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・プラセボ製剤の成分を報告ください。
- ・添付されていない Appendix をすべて提出ください。

- 5) **実施の可否**;「ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」(帯広徳洲会病院)
- 6) **実施の可否**;「ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死に関する前向き多施設共同研究」(帯広徳洲会病院)
- 7) **実施の可否**;「ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治癒経過に関する前向き多施設共同研究」(帯広徳洲会病院)  
(17:00～17:28)  
審議結果:  
審議 5 条件付き承認  
実施計画書  
・1 ページ 背景 BP に関する代表的な文献を引用し説明ください。  
・16 ページ 実施体制 効果安全性委員会の設置をご検討ください。  
審議 6 条件付き承認  
実施計画書  
・1 ページ 背景 BP に関する代表的な文献を引用し説明ください。  
審議 7 条件付き承認  
実施計画書  
・1 ページ 背景 BP に関する代表的な文献を引用し説明ください。  
・12 ページ 目標症例数設定の根拠 BRONJ 発生率に関する文献を引用ください。
- 8) **実施の可否**;「新規前立腺癌モデルの確立」(山形徳洲会病院)  
(16:32～16:45)  
審議結果:条件付き承認  
実施計画書  
・2 ページ ⑨に「摘出組織」を追加記載ください。
- 9) **実施の可否**;「腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討」(岸和田徳洲会病院)  
(17:28～17:36)  
審議結果:条件付き承認  
実施計画書  
・3 ページ 除外基準 8. を削除ください。
- 10) **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)  
(16:46～16:47)  
審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II」【初回審議 第 63 回 2011 年 10 月 19 日】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)
- **重篤な有害事象報告(野崎徳洲会病院)**  
(16:47~16:48)  
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)
- **重篤な有害事象報告**  
(16:48~16:49)  
審議結果: 承認
- 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、札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院、葉山ハートセンター、千葉徳洲会病院、野崎徳洲会病院、札幌徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院)
- **重篤な有害事象報告(庄内余目病院)**  
(16:50~16:51)  
審議結果: 承認
- 14) **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、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、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、喜界徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)
- **症例追加(湘南藤沢徳洲会病院)**
  - **重篤な有害事象報告(静岡徳洲会病院)**  
(16:51~16:52)  
審議結果: 承認
- 15) **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)
- **継続審査(福岡徳洲会病院)**  
(16:52~16:52)  
審議結果: 承認

- 16) **継続の可否**；「腰椎 1 椎間後方侵入椎体間固定術に対する正中アプローチと傍正中アプローチの比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- **継続審査**  
(16:53～16:53)  
審議結果：承認
- 17) **継続の可否**；「腰部脊柱管狭窄症 1 椎間除圧に対する経棘間靭帯アプローチによる除圧術と内視鏡下片側進入両側除圧術の比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- **継続審査**  
(16:54～16:54)  
審議結果：承認
- 18) **継続の可否**；「CorVue 観察研究 ( CorVue レジストリ )」【初回審議 第 66 回 2012 年 1 月 18 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- **継続審査**  
(16:55～16:55)  
審議結果：承認
- 19) **継続の可否**；「カテーテルアブレーション術後心房細動の予防における Geranylgeranylacetone の薬理的効果の検討」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- **継続審査**  
(16:56～16:56)  
審議結果：承認
- 20) **継続の可否**；「大腸癌術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 (プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(宇治徳洲会病院)
- **継続審査**  
(16:57～16:57)  
審議結果：承認
- 21) **継続の可否**；「髄内釘 (ITST) を用いた大腿骨転子部骨折の術後回旋転位と telescope 量の検討」【初回審議 第 77 回 2012 年 12 月 19 日】(札幌徳洲会病院)
- **重篤な有害事象報告**  
(16:57～16:58)  
審議結果：承認

## 2. 報告事項

司会より報告された。

### ● 臨床研究

1) **承認報告**;第 77 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「髄内釘(ITST)を用いた大腿骨転子部骨折の術後回旋位と telescope 量の検討」(札幌徳洲会病院)

2) **承認報告**;第 77 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「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス -歯科・口腔外科領域感染症-」(四街道徳洲会病院)

3) **迅速審査承認報告**;**「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、中部徳洲会病院)

#### ● 実施計画書等変更

4) **終了報告**;**「二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究」**【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(大隅鹿屋病院、千葉西総合病院)

5) **終了報告**;**「免疫強化栄養剤の投与による心臓外科手術合併症に対する影響と栄養管理介入について」**【初回審議 第 69 回 2012 年 4 月 18 日】(名古屋徳洲会総合病院)

6) **終了報告**;**「ARB から ARB/利尿薬配合錠への切り替えによる降圧効果及び尿酸代謝への影響」**【初回審議 第 55 回 2011 年 3 月 30 日】(四街道徳洲会病院)

7) **終了報告**;**「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 55 回 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)

### ● 製造販売承認後調査

1) **実施報告**;**「ルセンティス硝子体内注射液 特定使用成績調査(長期使用)」**(宇治徳洲会病院 007-12-59)

2) **実施報告**;**「Penumbra システム使用成績調査」**(福岡徳洲会病院 006-12-60)

3) **実施報告**;**「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」**(湘南鎌倉総合病院 024-12-71)

4) **実施報告**;**「ニューロフォームステント使用成績調査」**(湘南鎌倉総合病院 024-12-72)

- 5) **実施報告**；「プラビックス錠使用成績調査(末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制)」(八尾徳洲会総合病院 004-12-53)
- 6) **実施報告**；「シムビコートタービューヘイラー30 吸入・60 吸入使用成績調査」(帯広徳洲会病院 049-12-51)
- 7) **実施報告**；「プロマス エlement プラス ステントシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-73)
- 8) **終了報告**；「レブラミドカプセル特定使用成績調査(全例調査)」(高砂西部病院 052-10-53)
- 9) **終了報告**；「サングロポール点滴静注用 2.5g特定使用成績調査(低ならびに無ガンマグロブリン血症の患者を対象とした安全性に関する調査)」(高砂西部病院 052-12-51)
- 10) **終了報告**；「ネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査(長期使用)」(福岡徳洲会病院 006-09-54)
- 11) **終了報告**；「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」(大隅鹿屋病院 023-10-54)
- 12) **終了報告**；「ラジカット注 30 mgの特定使用成績調査(発症後 4,5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)」(岸和田徳洲会病院)
- 13) **終了報告**；「ミルセラ®注シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-52)
- 14) **終了報告**；「オルメテック錠 特定使用成績調査」(長崎北徳洲会病院 019-09-51)
- 15) **終了報告**；「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-52)
- 16) **終了報告**；「オルベスコ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(札幌東徳洲会病院 012-10-54)
- 17) **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(クローン病に関する全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-10-68)

### 3. 次回開催について

以上