

第 82 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 3 月 27 日(水)16:00～17:54

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	ブレイ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 2) 3) 4) 名古屋徳洲会総合病院 泌尿器科・医長 黒川 覚史

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 勉強会
4. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) ~~実施の可否;「TFS(Tissue Fixation System)を用いた腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に対する安全性・有効性に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)~~
⇒審議取り下げ次月以降に延期予定

- 2) **実施の可否;**「膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術の有効性の評価」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:00～17:42:審議 2.3.4)

審議結果:条件付き承認

臨床研究に関する保険に加入した上で実施ください。

実施計画書

- ・1 ページ 背景 文献を追加して説明ください。
- ・2 ページ 選択基準 原則 12 歳以上の「原則」は削除ください。
- ・12 ページ 補償に関する記載を適切な表記に修正ください。
- ・5 例集積時点で中間検討結果を共同倫理委員会にご報告ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 臨床検査項目を実施計画書の記載と統一ください。
- ・2 ページ GOT、GPT の表記を ALT、AST に訂正ください。
- ・5 ページ 補償に関する記載を適切な表記に修正ください。

- 3) **実施の可否;**「腎腫瘍に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術の有効性の評価」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:00～17:42:審議 2.3.4)

審議結果:条件付き承認

臨床研究に関する保険に加入した上で実施ください。

実施計画書

- ・1 ページ 背景 文献を追加して説明ください。
- ・12 ページ 補償に関する記載を適切な表記に修正ください。
- ・5 例集積時点で中間検討結果を共同倫理委員会にご報告ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 臨床検査項目を実施計画書の記載と統一ください。
- ・2 ページ GOT、GPT の表記を ALT、AST に訂正ください。
- ・5 ページ 補償に関する記載を適切な表記に修正ください。

- 4) **実施の可否;**「腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術の有効性の評価」(名古屋徳洲会総合病院)

(17:00～17:42:審議 2.3.4)

審議結果:条件付き承認

臨床研究に関する保険に加入した上で実施ください。

実施計画書

- ・1 ページ 背景 文献を追加して説明ください。
- ・2 ページ 選択基準 原則 12 歳以上の「原則」は削除ください。
- ・12 ページ 補償に関する記載を適切な表記に修正ください。
- ・5 例集積時点で中間検討結果を共同倫理委員会にご報告ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 臨床検査項目を実施計画書の記載と統一ください。
- ・2 ページ GOT、GPT の表記を ALT、AST に訂正ください。
- ・5 ページ 補償に関する記載を適切な表記に修正ください。

- 5) **実施の可否(施設追加)**;「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)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院、福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、古河病院、湘南厚木病院、野崎徳洲会病院)

- **追加施設(葉山ハートセンター)**

(16:04~16:05)

審議結果:承認

- 6) **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)**

(16:05~16:06)

審議結果:承認

- 7) **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**

(16:06~16:07)

審議結果:承認

- 8) **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)

- **重篤な有害事象報告(庄内余目病院、南部徳洲会病院、宮古島徳洲会病院)**

(16:07~16:08)

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 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、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)**
 - **継続審査(千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)**
(16:08～16:15)
- 審議結果:承認
- 10) **継続の可否**；「自家多血小板血漿 (PRP) の人工関節置換術における術後出血量減少の有効性の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)
- **継続審査(千葉西総合病院)**
(16:15～16:16:審議 10.11.12)
- 審議結果:承認
- 11) **継続の可否**；「自家多血小板血漿 (PRP) の骨脆弱性骨折・粉碎骨折に対する有効性の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)
- **継続審査(千葉西総合病院)**
(16:15～16:16:審議 10.11.12)
- 審議結果:承認
- 12) **継続の可否**；「自家多血小板血漿 (PRP) の関節リウマチにおける骨嚢胞に対する骨再生の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)
- **継続審査(千葉西総合病院)**
(16:15～16:16:審議 10.11.12)
- 審議結果:承認
- 13) **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)
- **継続審査**
(16:17～16:18)
- 審議結果:承認
- 14) **継続の可否**；「糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl peptidase-4(DPP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」【初回審議 第 55 回 2013 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)
- **継続審査**
(16:18～16:19)
- 審議結果:承認
- 15) **継続の可否**；「高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシン II 受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第 37 回 2009 年 3 月 21 日】(南

部徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

●**継続審査(福岡徳洲会病院)**

審議結果:承認

(16:19~16:20)

16) **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】(湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院、野崎徳洲会病院)

●**継続審査(千葉西総合病院)**

(16:20~16:21)

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「関節リウマチ・変形性関節症の病因・病態解析」【初回審議 第 19 回 2008 年 3 月 19 日】(千葉西総合病院)

●**継続審査**

●**実施計画書等変更**

(16:21~16:29、17:42~17:45)

審議結果:承認

18) **継続の可否**;「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)」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(宇治徳洲会病院)

●**実施計画書等変更**

(16:29~16:30)

審議結果:承認

19) **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)

●**実施計画書等変更(札幌徳洲会病院)**

(16:30~16:31)

審議結果:承認

20) **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、湘南藤沢徳洲会病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、中部徳洲会病院、千葉西総合病院、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、野崎徳洲会病院)

●**実施計画書等変更(札幌徳洲会病院)**

(16:31~16:32)

審議結果:承認

- 21) **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】(湘南藤沢徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、宇治徳洲会病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

● **実施計画書等変更(札幌徳洲会病院)**

(16:32~16:33)

審議結果:承認

- 22) **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**

(16:33~16:34)

審議結果:承認

- 23) **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 65 回 2011 年 12 月 21 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(野崎徳洲会病院)**

(16:34~16:35)

審議結果:承認

- 24) **継続の可否**;「PROMUS ステントを用いた 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)

● **重篤な有害事象報告**

(16:35~16:37)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

- 1) **承認報告**;第 80 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「Rate Response Registry」(神戸徳洲会病院)

- 2) **承認報告**;第 80 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「がん性胸腹水患者に対する腹水濾過濃縮再静注法(CART)の処理廃液に含まれるがん細胞および免疫細胞を用いた免疫細胞治療法および抗がん剤感受性試験法の開発」(湘南鎌倉総合病院)
 - 3) **迅速審査承認報告**;2013 年 3 月 6 日「マルファン症候群等類縁動脈疾患の病因解明のための遺伝子解析」(福岡徳洲会病院)
 - 4) **終了報告**;**「重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾン初期併用投与のランダム化比較試験」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】**(千葉西総合病院)
 - 5) **終了報告**;**「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)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**;**「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」**(八尾徳洲会総合病院 004-12-54、山川病院 067-12-51)
 - 2) **実施報告**;**「アイリーア特定使用成績調査(AMD)」**(大垣徳洲会病院 066-12-51)
 - 3) **実施報告**;**「アイリーア特定使用成績調査(AMD_QOL)」**(大垣徳洲会病院 066-12-52)
 - 4) **実施報告**;**「コルベット錠 25 mg特定使用成績調査(長期)-関節リウマチに対する安全性・有効性の検討(全例調査)-」**(福岡徳洲会病院 006-12-65)
 - 5) **実施報告**;**「フルコナゾール特定使用成績調査[乳幼児(新生児を含む)に対する調査]」**(岸和田徳洲会病院 003-12-58、湘南藤沢徳洲会病院 008-12-59)
 - 6) **実施報告**;**「エダラボン点滴静注液 30 mg「日医工」・エダラボン点滴静注液バッグ 30 mg「日医工」使用成績調査」**(千葉徳洲会病院 017-12-53)
 - 7) **実施報告**;**「エクア錠特定使用成績調査」**(福岡徳洲会病院(心療内科) 006-12-66、福岡徳洲会病院(循環器内科) 006-12-67、福岡徳洲会病院(腎臓内科) 006-12-68、古河病院 047-12-51)
 - 8) **実施報告**;**「人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査」**(岸和田徳洲会病院 003-12-56)
 - 9) **実施報告**;**「HUMES-ネイルシステムの使用成績調査(全例調査)」**(宇治徳洲会病院 007-12-62)

- 10) 実施報告;「RENASYS 創傷治療システムの創傷に対する安全性及び有効性の検討」(湘南鎌倉総合病院 024-12-77)
- 11) 終了報告;「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-09-51)
- 12) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-11-51)
- 13) 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(クローン病における全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-10-59)

3. 勉強会

(16:41~17:00、17:45~17:52)

4. 次回開催について

2013年4月17日 16:00 から
未来医療研究センター 会議室

以上