

第 85 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 6 月 5 日(水)15:00～19:20

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

- 審議 1) 神戸徳洲会病院 内科 医師 江原 重幸
 審議 2) 葉山ハートセンター 心臓血管外科 部長 星野 丈二
 審議 3) 札幌徳洲会病院 眼科 医師 宇都宮 嗣了
 審議 4) NPO 法人日本臨床研究支援ユニット 臨床研究 遠藤 三位子
 中外製薬株式会社 メディカルプラン推進部 菅野 浩行
 審議 7) 8) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科 部長 守矢 英和
 審議 10) 岸和田徳洲会病院 循環器内科 医師 藤原 昌彦
 審議 11) 宇治徳洲会病院 内科 医師 竹田 隆之
 審議 12) メビックス株式会社 プロジェクトリーダー 工藤 恵子
 審議 13) 名古屋徳洲会総合病院 外科 部長 高山 悟

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**;「非侵襲的動脈弾性能測定及び新規バイオマーカーによる動脈硬化性病変進展のリスク評価」(神戸徳洲会病院)
(15:04～15:20)
審議結果:承認
 - 2) **実施の可否**;「心房細動手術における心臓神経叢アブレーションの効果に関する多施設試験」(葉山ハートセンター)
(15:20～15:29)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・効果安全性委員会の設置をご検討ください。
 - 3) **実施の可否**;「ドライアイQOL問診票DEQS(Dry Eye related Quality of life Score)の評価による、ドライアイ点眼薬・緑内障点眼薬・白内障手術がドライアイへ及ぼす影響の検討」(札幌徳洲会病院)
(15:30～15:44)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・「代諾者等」は削除ください。
・2 ページ 除外基準 1)を適切な表記に修正ください。
・2 ページ 中止基準 4)を削除ください。
同意説明文書
・代諾者を想定した表記を削除ください。
 - 4) **実施の可否**;「血液透析中の腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による予後の評価 PARAMOUNT-HD Study」(山形徳洲会病院)
(16:10～16:35)
審議結果:条件付き承認
同意説明文書
・同意撤回書を作成ください。
 - 5) **実施の可否**;「蓄尿障害に対するグリシンの効果に関する多施設臨床研究」(南部徳洲会病院)
(15:44～16:10)
審議結果:却下
却下理由
・当該研究の目的のためにヒトへの投与を妥当とした根拠が具体的に説明されておらず、以下の情報が必要と考えられる。
 -動物における *in vitro* 及び *in vivo* での薬効用量、薬理作用機序、経口投与における ADME に関する基礎データ
・投与量の設定根拠が記載されていません。

- ・以下の理由によりグリシンとブドウ糖の盲検性は確立していないと考えられる。
 - グリシンとブドウ糖の専用計量スプーン山盛 1 杯の重量がそれぞれ 3g、2g と異なることから、肉眼にて識別可能ではないか
 - 味の違いから識別可能ではないか
- ・試験デザイン(クロスオーバー法)の設定の根拠が記載されていません。
- ・統計解析を研究代表者施設のサザンナイトラボラトリー職員が担当しており、利益相反となる。担当者が第三者性を有することの証明が必要と考えられる。

6) **実施の可否**；「透析 2 型糖尿病患者におけるリナグリプチンの効果検討」(福岡徳洲会病院)
(16:35～16:50)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・3 ページ 研究背景 図 1 の説明を追記ください。
- ・6 ページ 目標症例数 症例数設定の根拠をお示しください。
- ・効果安全性委員会の設置をご検討ください。
- ・公表、遵守すべき諸規則、補償の有無、試料等の保管、医療費・被験者への支払い、エンドポイントの定義等の研究実施に必要な項目を明記ください。

7) **実施の可否**；「造影剤検査(造影 CT、心臓カテーテル検査)の腎機能へ与える長期的な予後についての検討」(湘南鎌倉総合病院)
(16:57～17:13)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・補液について主な指標を規定ください。
- ・2 ページ 除外基準 甲状腺機能亢進に関する記載を追加ください。

同意説明文書

- ・1 ページ 方法 eGFR の説明を追加ください。

8) **実施の可否**；「造影剤検査(造影 CT、心臓カテーテル検査)の腎機能へ与える長期的な予後についての検討(後ろ向き調査)」(湘南鎌倉総合病院)
(16:57～17:13)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・研究概要 研究期間を適切に修正ください。
- ・3 ページ 7 及び 7.1 検査スケジュールを適切な表現に修正ください。

9) **実施の可否**；「インターネット上で稼働する紹介システムを用いた、クローン病診療における病診連携の問題点の解析」(札幌東徳洲会病院)
(16:50～16:56)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否**;「Misago スtentを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究」(岸和田徳洲会病院)
(17:41~17:52)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・10 ページ 試験の概要と目的 「血管内治療を行う事」を適切な表現に修正ください。
- 11) **実施の可否**;「高齢者の既治療非小細胞肺癌に対する TS-1 隔日投与/カルボプラチン併用療法の第 II 相試験」(宇治徳洲会病院)
(17:54~18:20)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・1 ページ 背景・序文 適切な表現に修正ください。
・2 ページ 背景・序文 細胞周期の違いに関する論文に関して論文を追加引用ください。
・2 ページ 背景・序文 文献引用の表示方法について整備ください。
- 12) **実施の可否**;「慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)」(野崎徳洲会病院)
(18:57~19:06)
審議結果:承認
- 13) **実施の可否**;「S 状結腸・直腸 S 状部癌に対するロボット支援腹腔鏡下大腸前方切除術による短期有害事象の評価」(名古屋徳洲会総合病院)
(18:40~18:57)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・1 ページ 背景・序文 「主研究者等」を適切な表現に修正ください。
- 14) **継続の可否**;「骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(高砂西部病院)
・ **重篤な有害事象報告**
(18:20~18:21)
審議結果:承認
- 15) **継続の可否**;「胸部大動脈瘤に対するステントグラフト治療」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(松原徳洲会病院)
・ **重篤な有害事象報告**
(18:21~18:23)
審議結果:承認

- 16) **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(屋久島徳洲会病院、松原徳洲会病院、高砂西部病院、湘南藤沢徳洲会病院)**
- (18:23~18:24)
審議結果:承認
- 17) **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 2011 年 3 月 30 日】(福岡徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
- (18:24~18:26)
審議結果:承認
- 18) **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 46 回 2012 年 7 月 18 日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院、中部徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
 - **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**
- (18:26~18:28)
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)**
 - **重篤な有害事象報告(庄内余目病院)**
- (18:28~18:29)
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、八尾徳洲会病院)

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)**

(18:29~18:29)

審議結果:承認

21) **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 48 回 2010 年 8 月 18 日】(福岡徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、野崎徳洲会病院)

- **実施計画書等変更**

- **継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**

(18:29~18:35)

審議結果:承認

22) **継続の可否**;「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、羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、中部徳洲会病院)

- **実施計画書等変更**

- **継続審査(東京西徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、中部徳洲会病院)**

(18:35~18:39)

審議結果:承認

23) **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—プロトコール I、プロトコール 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、継続審査**

- **プロトコール II 実施計画書等変更、継続審査**

(19:06~19:07)

審議結果:承認

24) **継続の可否**;「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>)」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(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、岸和田徳洲会病院、鎌倉徳洲会総合病院)

- **継続審査(松原徳洲会病院、福岡徳洲会病院、野崎徳洲会病院)**

(19:08~19:08)

審議結果:承認

25) **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)

- **継続審査**

(19:09～19:09)

審議結果:承認

26) **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)**

(19:10～19:11)

審議結果:承認

27) **継続の可否**;「髓内釘(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」【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**

(19:11～19:12)

審議結果:承認

28) **継続の可否**;「慢性気管支炎患者における気流閉塞の有無と程度 Prevalence of airflow limitation among chronic bronchitis patients」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(東京西徳洲会病院)

- **実施計画書等変更**

(19:12～19:12)

審議結果:承認

2. 報告事項

司会より下記の事項が報告された。

- **臨床研究**

1) **承認報告**;第 84 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「血液透析患者に対する 2 種の赤血球造血刺激因子製剤が血管内皮前駆細胞に及ぼす影響」(湘南鎌倉総合病院)

2) **承認報告**;第 83 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「維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」(湘南鎌倉総合病院)

3) **終了報告**;「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)

- 4) **終了報告**；「耐糖能異常における食後高血糖改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」【初回審議 第 18 回 2008 年 2 月 27 日】(松原徳洲会病院)
 - 5) **終了報告**；「軽度糖尿病におけるインスリン抵抗性改善による心筋梗塞再発予防に関する研究」【初回審議 第 18 回 2008 年 2 月 27 日】(松原徳洲会病院)
 - 6) **終了報告**；「着衣型臀部褥瘡予防装置(仮称:ヒップポンプ)の仙骨部減圧効果と安全性の検討」【初回審議 第 76 回 2012 年 11 月 21 日】(野崎徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) **実施報告**；「イグザレルト錠特定使用成績調査(SPAF)」(名古屋徳洲会総合病院 016-13-51)
 - 2) **実施報告**；「ヒュミラ®皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml特定使用成績調査(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマチ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマチ患者を対象とした調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-13-52)
 - 3) **実施報告**；「植込み型補助人工心臓 EVAHEART 使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-13-52)
 - 4) **実施報告**；「SMART ステント/SMART CONTROL ステント SFA Bailout 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-13-52、名古屋徳洲会総合病院 016-13-53、湘南鎌倉総合病院 024-13-59)
 - 5) **実施報告**；「ホストイン静注 750 mg使用成績調査-フェニトインを経口投与しているてんかん患者における一時的な代替療法-」(山形徳洲会病院 057-13-52)
 - 6) **実施報告**；「ニューロフォームステント使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-13-51)
 - 7) **終了報告**；「オレンシア点滴静注 250 mg使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-58)
 - 8) **終了報告**；「ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査(血液透析患者における腎性貧血)」(福岡徳洲会病院 006-12-52)
 - 9) **終了報告**；「パリエット錠特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-55)
 - 10) **終了報告**；「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(宮古島徳洲会病院 048-11-52)
 - 11) **実施報告**；「メドトロニック Advisa MRI/キャプシュアー-FIX MRIリード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-13-53)

3. 勉強会

ヘルシンキ宣言見直しについて

4. 次回開催について

2013年7月3日(水) 15:00～

以上