

平成 25 年 7 月 10 日

第 86 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 7 月 3 日(水)15:00～18:55

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
	[○]	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) 札幌東徳洲会病院 腎臓内科 部長 横山 隆
審議 2) 札幌東徳洲会病院 循環器内科 部長 山崎 誠治
審議 3) 湘南鎌倉総合病院 肝胆膵内科 医長 小泉 一也
審議 4) 岸和田徳洲会病院 循環器科内科 医師 東森 亮博
審議 6) 千葉西総合病院 事務長 千島 義明
治験センター長 鷲北 和彦

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**；「血液透析患者におけるエポエチン ベータ ペゴル反応性とヘプシジンアイソフォーム血中濃度の関連性の検討」(札幌東徳洲会病院)

(16:18～16:57)

審議結果:条件付き承認

・CRFを提出ください。

実施計画書

- ・6 ページ 背景/序文 文献を追加引用ください。
- ・8 ページ 被験薬の概要 投与量を記載ください。
- ・17 ページ 研究実施体制 統計解析担当者を明記ください。
- ・16 ページ 目標症例数 各群同数となるよう再検討ください。
- ・誤記を修正ください。

- 2) **実施の可否**；「2型糖尿病を合併したPCI施行後の狭心症患者におけるDPP-4阻害薬の心血管系に対する探索的検討」(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

- ・12 ページ 臨床研究の資金源及び利益相反 奨学寄附金及び利益相反管理について追記ください。

- 3) **実施の可否**；「Borderline resectable 膵癌に対する術前S-1併用放射線療法の第II相試験」(湘南鎌倉総合病院)

(17:22～17:29)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**；「末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究」(岸和田徳洲会病院)

(17:01～17:22)

審議結果:条件付き承認

同意説明文書

- ・ページ数を追加ください。

コメント:

- ・次回改訂時に背景に文献を引用ください。
- ・次回改訂時に文献記載を整備ください。
- ・次回改訂時に研究期間を修正ください。

- 5) **実施の可否**;「リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPEL Study)」(名古屋徳洲会総合病院)
(15:03~15:17)
審議結果:承認
コメント:
・次回改訂時に文献記載を整備ください。
- 6) **実施の可否**;「重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法の臨床研究」(千葉西総合病院)
(17:46~18:30)
審議結果:条件付き承認
・臨床研究責任医師は e ラーニングを受講ください。
実施計画書
・以下の内容を含めた千葉西総合病院版の補遺を作成ください。
-背景に海外文献を引用ください。
-VGF 測定実施について検討ください。
同意説明文書
・記載を整備ください。
- 7) **実施の可否**;「重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究」(千葉徳洲会病院)
(15:17~15:44)
審議結果:条件付き承認
・対象患者の選択基準を整理して説明ください。
・重症期/最悪期の定義を説明ください。
・調査対象となる抗てんかん薬の種類を説明ください。
・研究発表に関する項目を説明ください。
・共同研究機関に千葉徳洲会病院を追加ください。
コメント:
・対象を抗てんかん薬に限定しているのでしたらタイトルの再考をご検討ください。
・次回改訂時、背景に文献を引用下さい。
- 8) **実施の可否(施設追加)及び継続の可否**;「高齢者の既治療非小細胞肺癌に対する S-1 隔日投与/カルボプラチン併用療法の第 II 相試験」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(宇治徳洲会病院)
・実施計画書等変更(宇治徳洲会病院)
・追加施設(札幌東徳洲会病院、千葉徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、大隅鹿屋病院)

(15:44～15:47)

審議結果:承認

千葉徳洲会病院のみ

審議結果:条件付き承認

・臨床研究責任医師はeラーニングを受講ください。

- 9) **実施の可否(施設追加)及び継続の可否**；「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」【初回審議 第85回 2013年6月5日】(山形徳洲会病院)

- **実施計画書等変更(山形徳洲会病院)**
- **追加施設(札幌東徳洲会病院)**

(15:47～15:50)

審議結果:承認

- 10) **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(高砂西部病院)**

(15:51～15:52)

審議結果:承認

- 11) **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)

- **重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)**

(15:53～15:54)

審議結果:承認

- 12) **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)**

(15:54～15:55)

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)

● **継続審査(湘南厚木病院)**

(15:55～15:56)

審議結果:承認

- 14) **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 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、湘南厚木病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

● **継続審査(湘南厚木病院)**

(15:56～15:58)

審議結果:承認

- 15) **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)

● **継続審査**

(15:58～15:58)

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「EF ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」【初回審議 第 72 回 2012 年 7 月 18 日】(福岡徳洲会病院)

● **継続審査**

(15:59～16:00)

審議結果:承認

17) **継続の可否**;「急性冠症候群における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法の確立」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(福岡徳洲会病院)

● **継続審査**

(17:38~17:38)

審議結果:承認

18) **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59回2011年7月20日】(東京西徳洲会病院)

● **継続審査**

(17:38~17:40)

審議結果:承認

19) **継続の可否**;「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」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(神戸徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

(17:41~17:43)

審議結果:承認

20) **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、野崎徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院)**

(17:43~17:44)

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 81 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「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」(福岡徳洲会病院)

- 2) **承認報告**;第 85 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「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)
- 3) **承認報告**;第 85 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「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)
- 4) **承認報告**;第 85 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「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)
- 5) **承認報告**;第 85 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「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)
- 6) **承認報告**;第 85 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)
- 7) **承認報告**;第 85 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「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)
- 8) **承認報告**;第 85 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「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)
- 9) **承認報告**;第 85 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「糖尿病血液透析患者の予後に対するグリコアルブミン値の影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 10) **承認報告**;第 85 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「高齢者の既治療非小細胞肺癌に対する S-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)
- 11) **承認報告**;第 85 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「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)
- 12) **終了報告**;「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」【初回審議

2013年3月6日迅速審査】(福岡徳洲会病院)

- 13) 中止報告;「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」
【初回審議 第77回 2012年12月19日】(札幌徳洲会病院)
 - 14) 迅速審査承認報告;2013年6月24日「プロトンポンプ阻害剤(PPI)内服にて発症する collagenous colitis に関する遺伝子一塩基多型の網羅的解析」(札幌東徳洲会病院)
 - 15) 迅速審査承認報告;2013年6月24日「クローン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する infusion reaction 発症に関する遺伝子一塩基多型に関する解析」(札幌東徳洲会病院)
 - 16) 迅速審査承認報告;2013年6月24日「食道アカラシアに関する遺伝子一塩基多型の網羅的解析」
(札幌東徳洲会病院)
 - 17) 迅速審査承認報告;2013年6月25日「大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘーターの関与
について」(札幌東徳洲会病院)
 - 18) 終了報告;「リアルワールドの日本人患者における Endeavor ZES を用いる治療後の DAPT の至
適実施期間の検討:前向き多施設共同試験 Optimal Duration of DAPT Following Treatment
with Endeavor™(zotarolimus-eluting stent) in Real-world Japanese Patients:A
Prospective Multicenter Registry」【初回審議 2013年7月3日】(宇治徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) 実施報告;「ミルセラ®注シリンジ 保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とする腎予後に関する特
定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-60)
 - 2) 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)」
(湘南鎌倉総合病院 024-13-61)
 - 3) 実施報告;「Penumbra システム使用成績調査(全例調査)」(大垣徳洲会病院 066-13-51)
 - 4) 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(腸管型パーチエット病に関す
る全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-13-53)
 - 5) 実施報告;「アリセプト特定使用成績調査-アリセプトの服用継続率に及ぼす要因、有効性及び安全
性に関する調査-」(山形徳洲会病院 057-13-53)
 - 6) 実施報告;「エクタ錠 特定使用成績調査」(庄内余目病院 028-13-51、名瀬徳洲会病院
036-13-51)

- 7) 終了報告;「生体弁マイトロフローの製造販売後調査-生体弁マイトロフローの有用性に関する探索的検討-」(福岡徳洲会病院 006-13-52)
- 8) 終了報告;「アサコール錠 400 mg特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-53)
- 9) 終了報告;「セルソーバ EX 潰瘍性大腸炎市販後調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-60)
- 10) 終了報告;「コアベータ使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-12-54)
- 11) 終了報告;「アービタックス®注射液 100 mg使用成績調査」(千葉西総合病院 025-08-57)
- 12) 終了報告;「アフィニール錠 特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-66)

3. 勉強会
ipad 操作方法

4. 次回開催について
2013年8月7日(水) 15:00～

以上