

第 88 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 8 月 7 日(水)15:00～18:53

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：×	[○]	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 2、3) 札幌東徳洲会病院 腎臓内科 部長 横山 隆

審議 4、5) 千葉西総合病院 麻酔科 高田 敦子

審議 6) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・部長 大竹 剛靖

審議 7) 湘南鎌倉総合病院 血液内科・部長 田中 江里

審議 8) リハビリケア湘南かまくら 池田 崇

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) **継続の可否**;「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」【初回審議 第73回 2012年8月22日】(湘南鎌倉総合病院)

• **実施計画書等変更**

(15:00~15:15)

審議結果:承認

コメント:

- 採取した細胞の細胞数が基準に満たなかった場合の対応をご説明ください。
- 7 ページ 脂肪組織の消化処理 添加する Celase の量が増えた場合の問題点、並びに残存 Celase 量に関する基準についてご説明ください。

- 2) **実施の可否**;「維持血液透析患者における赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による腎性貧血改善効果と hepcidin isoform に関する臨床的検討」(札幌東徳洲会病院)

(16:03~16:39)

審議結果:差戻し

- 初回審議を実施した院内倫理委員会にて再度ご対応ください。

コメント:

- 先行する試験について監査の対象になる場合があります。

- 3) **実施の可否**;「維持血液透析患者における持続型赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による hepcidin isoform に関する臨床的検討」(札幌東徳洲会病院)

(16:40~17:00)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- 表題を適切な記載に修正ください。
- 公表に関する項目を追加ください。

- 4) **実施の可否**;「急性大動脈解離における人工心肺離脱後の出血量を術前の時点で予測する・フィブリン値の重要性-」(千葉西総合病院)

(15:17~15:26)

審議結果:承認

コメント:

- 実施計画書中に対象となる急性大動脈解離のタイプを明記の上、提出ください。

- 5) **実施の可否**;「人工心肺プライミング液に赤血球濃厚液を加えることで強まる代謝性アシドーシス -Anion gap, base excess, Stewart 法を用いて-」(千葉西総合病院)

(15:26~15:42)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**;「ネフローゼ症候群を呈した心不全患者におけるトルバプタンの有効性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:30～17:42)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・18 ページ 臨床研究実施体制 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

- ・3 ページ 副作用 添付文書の記載を参考に適切な記載に修正ください。

7) **実施の可否**;「未治療移植非適応の多発性骨髄腫患者に対する VES-13 を用いた Personalized sVCD-sVTD 療法の臨床第Ⅱ相試験」(湘南鎌倉総合病院)

(17:42～17:50)

審議結果:承認

8) **実施の可否**;「分岐鎖アミノ酸(BCAA)摂取を併用した通所リハビリテーションは機能改善に有効か」(湘南鎌倉総合病院(介護老人保健施設リハビリケア湘南かまくら))

(17:00～17:29)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・誤記を修正ください。
- ・可能であれば適切な表題に修正ください。
- ・プラセボの表記を適切な表現に修正ください。

同意説明文書

- ・誤記を修正ください。
- ・BCAA の組成について追加記載ください。

コメント:

- ・並行群間比較のデザインの適用についてご検討ください。

9) **実施の可否**;「関節リウマチ患者における生物学的製剤の関節破壊抑制効果に関する比較検討」(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

(15:42～16:02)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・「試験デザイン」と「目標症例数」中の症例数を統一ください。
- ・2 ページ 割り付け 科学的な方法に修正ください。
- ・3 ページ 副次的評価項目と観察項目の評価時期を統一ください。
- ・5 ページ 研究の中止、中断 「審査部会」についてご説明ください。
- ・8 ページ 臨床研究実施体制 解析責任者の設置をご検討ください。
- ・8 ページ 臨床研究実施体制 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

- ・2 ページ 生物学的製剤の定義を追加ください。
- ・3 ページ 予想される危険性 添付文書の記載を参考に適切な記載に修正ください。

- 10) **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】(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)**
(18:00~18:05)
審議結果:承認
- 11) **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】(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(湘南厚木病院)**
(18:05~18:06)
審議結果:承認
- 12) **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、岸和田徳洲会病院)
- **継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**
(18:06~18:07)
審議結果:承認
- 13) **継続の可否**;「インスリン抵抗性を合併する C 型代償性肝硬変患者を対象とした BCAA 顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験」【初回審議 第 66 回 2012 年 1 月 18 日】(岸和田徳洲会病院)
- **継続審査**
(18:07~18:08)
審議結果:承認
- 14) **継続の可否**;「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、南部徳洲会病院、福岡徳洲会病院、湘南厚木病院、羽生総合病院、古河病院、山形徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、野崎徳洲会病院、葉山ハートセンター)
- **継続審査(湘南鎌倉総合病院)**
(18:08~18:11)
審議結果:承認
- 15) **継続の可否**;「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」【初回審議 第 57 回 2011 年 5 月 18 日】(札幌東徳洲会病院)
- **継続審査**

(18:11～18:12)

審議結果:承認

- 16) **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、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、
札幌東徳洲会病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院、葉山ハートセンター、札幌徳洲会病院、野
崎徳洲会病院、千葉徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院、松原
徳洲会病院)

- **継続審査**(札幌東徳洲会病院、宇治徳洲会病院)
- **実施計画書等変更【責任医師交代】**(湘南厚木病院、仙台徳洲会病院)

(18:12～18:14)

審議結果:承認

- 17) **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 aPProprIate
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**(札幌東徳洲会病院)

(18:15～18:15)

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82回 2012年6月
20日】(宇治徳洲会病院)

- **継続審査**

(18:15～18:16)

審議結果:承認

- 19) **継続の可否**;「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」
【初回審議 第74回 2012年9月19日】(庄内余目病院)

- **継続審査**
- **実施計画書等変更**

(18:16～18:17)

審議結果:承認

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

- **実施計画書等変更**

(18:17～18:18)

審議結果:承認

- 21) **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 84 回 2013 年 5 月 8 日】(福岡徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**
(18:18~18:19)
審議結果:承認
- 22) **継続の可否**;「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(湘南鎌倉総合病院、大垣徳洲会病院)
- **実施計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)**
(18:19~18:24)
審議結果:承認
- 23) **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)
- **重篤な有害事象報告(庄内余目病院)**
(18:24~18:25)
審議結果:承認
- 24) **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**
(18:25~18:26)
審議結果:承認
- 25) **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)**
(18:26~18:27)
審議結果:承認
- 26) **実施の可否(施設追加)**;「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)】【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(名古屋徳洲会総合病院)

● **追加施設(大隅鹿屋病院)**

(18:27~18:28)

審議結果:承認

27) **実施の可否;**(第 86 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の回答の確認);「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」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(千葉徳洲会病院)

(18:28~18:36)

審議結果:承認

28) **実施の可否;**(第 86 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の回答の確認);「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」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(宇治徳洲会病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

● **条件確認施設(千葉徳洲会病院)**

(18:36~18:37)

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 86 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「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)

2) **承認報告;**第 86 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)

3) **承認報告;**第 86 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「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)

4) **承認報告;**第 86 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「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)

5) **終了報告;**「M/L テーパーキネクティブシステムの臨床研究」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- 6) **終了報告**;「バイオリムスエリユ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70回 2012年5月16日】(湘南鎌倉総合病院)
- 7) **終了報告**;「C型代償性肝硬変患者に対するPEG-IFN-2 α + Ribavirin 併用療法の有効性・安全性に関する検討【初回審議 第70回 2012年5月16日】(福岡徳洲会病院)
- 8) **終了報告**;「C型慢性肝炎を対象としたペグインターフェロン・リバビリン・テラプレビル3剤併用の有効性と安全性の検証【初回審議 第70回 2012年5月16日】(福岡徳洲会病院)
- 9) **終了報告**;「B型慢性活動性肝炎に対するPEG-IFN α -2a 単独療法の有効性及び安全性に関する検討【初回審議 第70回 2012年5月16日】(福岡徳洲会病院)
- 10) **迅速審査承認報告**;2013年7月9日「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」(湘南藤沢徳洲会病院)
 - **実施計画書等変更(症例追加)**
- 11) **迅速審査承認報告**;2013年7月25日「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPANDstudy)」(仙台徳洲会病院)
- 12) **その他**;2013年7月17日**臨時開催**「頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」(札幌東徳洲会病院)
- 13) **その他**;2013年7月17日**臨時開催**「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)
 - **製造販売承認後調査**
 - 1) **実施報告**;「Heart Failure Management Registry」(宇治徳洲会病院 007-13-53)
 - 2) **実施報告**;「スチバーガ錠40mg使用成績調査(CRC)-治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌-」(湘南鎌倉総合病院 024-13-62、東京西徳洲会病院 060-13-55)
 - 3) **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)」(中部徳洲会病院 022-13-53)
 - 4) **実施報告**;「トラゼンタ錠5mg特定使用成績調査(併用療法における長期使用に関する調査)」(神戸徳洲会病院 014-13-51、山川病院 067-13-52)
 - 5) **実施報告**;「プラザキサカプセル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(神戸徳洲会病院)

014-13-52、山川病院 067-13-53)

- 6) **実施報告**；「ナーブブロック®筋注 2500 単位 使用成績調査-痙性斜頸に関する調査-(全例調査)」
(湘南藤沢徳洲会病院 008-13-52)
- 7) **実施報告**；「ナーブブロック®筋注 2500 単位 特定使用成績調査-A 型ボツリヌス毒素からの切替例に関する調査-」(湘南藤沢徳洲会病院 008-13-53)
- 8) **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」(宇治徳洲会病院 007-13-54)
- 9) **終了報告**；「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-12-62、山川病院 067-12-51)
- 10) **終了報告**；「脳動静脈奇形(AVM)における ONYX 液体塞栓システムの使用成績調査(全例調査)」
(中部徳洲会病院 022-10-52)
- 11) **終了報告**；「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)」(白根徳洲会病院 050-09-51)

3. 勉強会
臨床研究の信頼性に関する緊急提言

4. 次回開催について

以上