

## 第 89 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 9 月 6 日(水)16:00～18:35

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 2) 札幌徳洲会病院 眼科・医師 宇都宮 嗣了

審議 3) 湘南藤沢徳洲会病院 神経内科・院長 亀井 徹正

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 血液内科・医師 玉井 洋太郎

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) 札幌東徳洲会病院 IBD センター・部長 前本 篤男

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) ~~継続の可否;「急性大動脈解離におけるフィブリンーゲン値に着目した止血のための人工心肺離脱前・新鮮凍結血漿投与・有用性と限界」(千葉西総合病院)~~  
→審議取り下げ

- 2) **実施の可否;**「生体共焦点顕微鏡角膜モジュールによる白内障手術前後の角膜神経密度の変化の検討」(札幌徳洲会病院)

(16:01~16:22)

審議結果:条件付き承認

審査依頼書

・予定被験者数を20例に修正ください。

実施計画書

・4 ページ 手術方法 手術スケジュールを明記ください。

・11 ページ 割付責任者 臨床研究事務局長以外の第三者とするか、割付表の作成を第三者が行うか、いずれかに修正ください。

・12 ページ 効果安全性評価委員 3名以上奇数名としてください。

同意説明文書

・2 ページ 臨床研究の方法 手術スケジュールを明記ください。

・2 ページ 予定参加人数 20名に修正ください。

- 3) **実施の可否;**「アルツハイマー型認知症患者を対象としたアリセプトの服薬指導効果および服薬中止理由の研究」(湘南藤沢徳洲会病院)

(16:31~16:46)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・6 ページ 割付方法 割付方法を再検討ください。

- 4) **実施の可否;**「毛根や血液を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」(札幌東徳洲会病院)

(16:47~17:10)

審議結果:差戻し

実施計画書

・検体(毛根、血液)ごとの実施計画書に修正ください。

・共同研究者等を確定した上で、共同研究者名を明記ください。

- 5) **実施の可否;**「高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 -JALSG MDS212 Study (MDS212)-」(湘南鎌倉総合病院)

(17:29~17:40)

審議結果:承認

- 6) **実施の可否**；「急性腎障害モデルにおけるヒト CD34 陽性細胞の腎保護効果および修復効果の検討」(湘南鎌倉総合病院)  
(17:40～18:00)  
審議結果:承認  
コメント  
・実施計画書の標題について、和文と英文の整合性をご検討ください。
- 7) **実施の可否**；「I-FABP(腸型脂肪酸結合タンパク)はクローン病小腸病変の疾患活動性を反映するか？」(札幌東徳洲会病院)  
(18:22～18:34)  
審議結果:承認
- 8) **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**  
(16:23～16:23)  
審議結果:承認
- 9) **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)**  
(16:24～16:26)  
審議結果:承認
- 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)**  
(16:26～16:28)  
審議結果:承認
- 11) **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(湘南鎌倉総合病院、野崎徳洲会病院)
- 重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院)

(16:28~16:31)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「多層的疾患オミックス解析に基づく拡張型心筋症の創薬標的の網羅的探索を目指した研究」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(葉山ハートセンター)

- 継続審査

(17:11~17:11)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「内視鏡処置における抗血栓薬休薬に関するアンケート調査」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(17:12~17:12)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「虚血性心疾患患者における JJ-CRD05 ステンットの長期安全性の検討」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 継続審査

(17:12~17:13)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「医療費原価と患者効用値による胃癌内視鏡手術, 腹腔鏡手術の社会経済的な評価研究」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(17:13~17:14)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「ST 上昇型急性心筋梗塞患者における  $\beta$  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)

- 継続審査

(17:14~17:15)

審議結果:承認

- 17) 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)

- 継続審査

(17:15~17:16)

審議結果:承認

- 18) **継続の可否**;「冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第39回2007年11月18日】(名古屋徳洲会病院、野崎徳洲会病院)
- **継続審査(名古屋徳洲会総合病院)**  
(17:16~17:17)  
審議結果:承認
- 19) **継続の可否**;「Misago ステント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」【初回審議 第85回2013年6月5日】(岸和田徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**  
(17:17~17:20)  
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】(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院、千葉西総合病院、東京西徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南厚木病院、葉山ハートセンター、宇治徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、中部徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**  
(17:20~17:22)  
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】(札幌徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、東京西徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、野崎徳洲会病院、福岡徳洲会病院、中部徳洲会病院)
- **実施計画書等変更**  
(17:23~17:23)  
審議結果:承認
- 22) **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、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)
- **追加施設(湘南藤沢徳洲会病院)**  
(17:23~17:24)  
審議結果:承認

23) **実施の可否(製造販売後調査)**;「ルセンティス硝子体内注射液 2.3 mg/0.23mL 特定使用成績調査【中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症】」(大垣徳洲会病院)

(17:24~17:26)

審議結果:承認

24) **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)**

(17:26~17:28)

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88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「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)

2) **承認報告**;第88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「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))

3) **承認報告**;第88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)

4) **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「総胆管結石を伴う軽症・中等症急性胆管炎に対する一期的内視鏡的治療法についての多施設共同非ランダム化非盲検探索的臨床試験」(札幌東徳洲会病院)

5) **迅速審査承認報告**;2013年8月21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)」

● **施設追加(南部徳洲会病院)**

● **実施計画書等変更(仙台徳洲会病院)**

6) **終了報告**;「血液透析患者における新規赤血球造血刺激因子製剤(ESA)による腎性貧血改善効果の検討」【初回審議 第71回 2012年6月20日】(宇治徳洲会病院)

7) **終了報告**;「婦人科疾患に対するロボット支援手術の実施と評価」【初回審議 第73回 2012年8月22日】(湘南藤沢徳洲会病院)

● 製造販売承認後調査

- 1) **実施報告**；「トラゼンタ錠 5 mg 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)」(野崎徳洲会病院 002-13-53、八尾徳洲会総合病院 004-13-52、福岡徳洲会病院 006-13-56、仙台徳洲会病院 013-13-52、千葉徳洲会病院 017-13-52、鹿児島徳洲会病院 020-13-51、湘南鎌倉総合病院 024-13-64、帯広徳洲会病院 049-13-51、静岡徳洲会病院 059-13-51)
- 2) **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)」(野崎徳洲会病院 002-13-52、福岡徳洲会病院(脳神経外科) 006-13-53、福岡徳洲会病院(循環器内科) 006-13-54、仙台徳洲会病院 013-13-53)
- 3) **実施報告**；「サピエン XT の使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-63)
- 4) **実施報告**；「ギリアデル脳内留置用 7.7 mg 使用成績調査(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-13-53)
- 5) **実施報告**；「ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-13-54)
- 6) **実施報告**；「Heart Failure Management Registry」(札幌東徳洲会病院 012-13-54)
- 7) **実施報告**；「植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査(全例調査)」(名古屋徳洲会総合病院 016-13-54)
- 8) **実施報告**；「シムジア皮下注 200 mg シリンジ 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-13-55)
- 9) **実施報告**；「エリキユース錠 2.5 mg、5 mg 特定使用成績調査(長期使用)」(福岡徳洲会病院(脳神経外科) 006-13-57、福岡徳洲会病院(循環器内科) 006-13-58)
- 10) **実施報告**；「XIENCE PRIME SV 薬剤溶出ステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-65)
- 11) **終了報告**；「デュロテップ MT パッチ 長期使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-10-54)
- 12) **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(尋常性乾癬及び関節症性乾癬に関する全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-10-58)
- 13) **終了報告**；「PROFEMUR Z 人工股関節システムの有効性・安全性に関わる調査」(宇治徳洲会病院 007-10-67)
- 14) **終了報告**；「ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査(保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)」(宇治徳洲会病院 007-11-51)

- 15) 終了報告;「ギャバロン髄注シンクロメッドポンプシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-07-59)
- 16) 終了報告;「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)
- 17) 終了報告;「使用成績調査 V.A.C.ATS 治療システムの安全性及び有効性の検討」(八尾徳洲会総合病院 004-10-52)
- 18) 終了報告;「ティーエスワン 特定使用成績調査(ティーエスワン・イリノテカン併用療法(TS-1+CPT-11療法)における安全性の検討」(八尾徳洲会総合病院 004-11-55)
- 19) 終了報告;「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-10-51)

### 3. 次回開催について

以上