

第 90 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 10 月 2 日(水)16:00～19:12

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	横浜薬科大学客員教授
	[×]	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) 中部徳洲会病院 形成外科・部長 大石 正雄

審議 2) 宇治徳洲会病院 内科・医長 竹田 隆之

審議 3) 札幌東徳洲会病院 呼吸器内科・部長 本田 亮一

審議 4、5) 札幌東徳洲会病院 IVR・癌研究部 副部門長 水上 裕輔

会次第：

1. 審議事項

2. 報告事項

3. 監査報告

4. 次回開催について

2014 年開催について

1. 審議事項

1) **実施の可否**；「**【354】**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乳房再建治療の検討」(中部徳洲会病院)

(16:02～16:50)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

- ・2 ページ 選択基準 3)を具体的な記載に修正ください。
- ・3 ページ 除外基準 実施責任者を研究責任医師へ修正ください。
- ・4 ページ 試験方法 2回以上投与する可能性があることを記載ください。
- ・4 ページ 試験方法 脂肪細胞輸注後中止になった場合のフォローアップについて記載ください。
- ・4 ページ 試験方法 脂肪吸引から投与までの時間経過を記載ください。
- ・4 ページ 試験方法 脂肪吸引から処理までの時間及び保存条件を記載ください。
- ・5 ページ 試験方法 無菌試験は混合物を用いることを明記ください。
- ・5 ページ 試験方法 細胞生存率の投与基準の下限を設定の上、安全性検討対象と有効性検討対象(目標症例数対象)を明記ください。
- ・7 ページ 検査項目 術後の腫瘍マーカー測定をご検討ください。
- ・9 ページ 有害事象 予想される有害事象に対する対処法を記載ください。

同意説明文書

- ・4 ページ 起こるかもしれない不利益 移植後の無菌試験の結果、細菌等に感染した細胞と判明した場合のリスクについて記載ください。
- ・4 ページ 起こるかもしれない不利益 装置エラーで処理した細胞が使えない場合があることを記載ください。

コメント:

- ・先行する湘南鎌倉総合病院と情報交換をし、より最新の情報を反映してください。
- ・参考文献の記載整備

2) **実施の可否**；「**【355】**高齢者進行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)

(18:00～18:15)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

- ・誤記を修正ください。

同意説明文書

- ・誤記を修正ください。

3) **実施の可否**；「**【356】**転移性または進行性の肺原発肉腫様癌(多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌)における化学療法の有効性及び安全性の検討:カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究(HOT1201)」(札幌東徳洲会病院)

(16:50～17:05)

審議結果:承認

コメント:

次回改訂時に以下の点についてご検討ください

- ・略語表の記載整備
- ・参考文献の記載整備
- ・効果安全性委員会を3名以上に設定

4) **実施の可否(再審議)**;「**【358】**血液を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」【初回審議 第89回2013年9月4日】(札幌東徳洲会病院)

(17:05~17:37)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

- ・誤記を修正ください。
- ・4 ページ サンプル解析委託先 適切な表記に修正ください。
- ・6 ページ 研究の方法 対象患者を同意説明文書の記載と統一ください。
- ・6~7 ページ 統計専門家に関連する記載を適切な表記に修正ください。

同意説明文書

- ・誤記を修正ください。
- ・3 ページ 2.4 連結不可能匿名化を連結可能匿名化に修正ください。
- ・12&14 ページ 同意書 (1)を削除ください。

5) **実施の可否(再審議)**;「**【357】**毛根を使った低侵襲的な癌の診断に関わる研究」【初回審議 第89回2013年9月4日】(札幌東徳洲会病院)

(17:37~17:51)

審議結果:条件つき承認

実施計画書

- ・3 ページ サンプル解析委託先を適切な記載に修正ください。

同意説明文書

- ・誤記を修正ください。
- ・3 ページ 2.4 連結不可能匿名化を連結可能匿名化に修正ください。
- ・12&14 ページ 同意書 (1)を削除ください。

6) **継続の可否**;「**【303】**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究」【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**

(17:51~17:52)

審議結果:承認

7) **継続の可否**;「**【128】**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、湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更【責任医師交代】(湘南鎌倉総合病院)

(17:52～17:54)

審議結果:承認

8) 継続の可否;「【124】糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 一2 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一」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 実施計画書等変更【責任医師交代】(湘南鎌倉総合病院)

(17:54～17:55)

審議結果:承認

9) 継続の可否;「【248】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する検討-day time 投与からの就寝前投与への切り替え-」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更【責任医師交代】(湘南藤沢徳洲会病院)

(17:55～17:56)

審議結果:承認

10) 継続の可否;「【249】BCAA 顆粒製剤リーバクトの就寝前投与における肝硬変病態改善効果に関する無作為化比較試験」【初回審議 第 71 回 2012 年 6 月 20 日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)

- 実施計画書等変更【責任医師交代】(湘南藤沢徳洲会病院)

(17:56～17:56)

審議結果:承認

11) 継続の可否;「【137】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)

- 実施計画書等変更

(17:56～17:58)

審議結果:承認

12) 継続の可否;「【307】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)」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院、南部徳洲会病院)

- 実施計画書等変更(福岡徳洲会病院)

(17:58～17:59)

審議結果:承認

- 13) 継続の可否;「【264】ATS バイリーフレット人工心臓弁の弁機能評価-体表面積と人工弁圧較差の相関について-」【初回審議 第 75 回 2012 年 10 月 17 日】(宇治徳洲会病院)

● 継続審査

(18:16~18:17)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【262】尋常性乾癬に対する活性型 ビタミン D3 軟膏とステロイド軟膏による Proactive Sequential Therapy の有用性に関する検討」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

● 継続審査

(18:17~18:18)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【145】Stage III 結腸癌(直腸 S 状部癌を含む)R0 切除後の術後補助化学療法としてのオキサリプラチン併用療法の多施設共同第 II 相臨床試験」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

● 継続審査

(18:18~18:19)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【255】StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3(ACHIEVE Trial))」【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

(18:19~18:21)

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【188】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(庄内余目病院、千葉徳洲会病院、札幌徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

● 重篤な有害事象報告(湘南厚木病院、庄内余目病院)

(18:21~18:48)

審議結果:承認(庄内余目病院、湘南厚木病院、札幌徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

審議結果:既に承認した事項を取り消す(臨総研究の中止または中断を含む)(千葉徳洲会病院)

- ・文書同意取得分を含む全例を本研究から除外とし、研究責任医師並びに研究事務局へ速やかに伝達すること
- ・追加調査の結果を提出すること
- ・再発防止策及び他の臨床研究に関する院内調査結果を当委員会へ報告すること
- ・上記結果を受領後に当該施設へ監査を実施する

18) 継続の可否;「【204】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】(野崎徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉西総合病院)

● 継続審査(野崎徳洲会病院)

(18:48~18:49)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【94】生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」【初回審議 第 34 回 2009 年 6 月 17 日】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

● 継続審査(東京西徳洲会病院)

(18:49~18:50)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「【96】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、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、福岡徳洲会病院)

● 継続審査(東京西徳洲会病院、中部徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院)

(18:50~18:52)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「【186】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)

(18:52~18:53)

審議結果:承認

22) 継続の可否;「【333】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」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(札幌東徳洲会病院)

● 重篤な有害事象報告

(18:53~18:54)

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 89 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「**【349】**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)

 - 2) **承認報告および迅速審査(2013年9月18日)承認報告**;第 89 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「**【350】**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)
 - ・承認報告(湘南藤沢徳洲会病院)
 - ・施設追加(岸和田徳洲会病院、松原徳洲会病院)

 - 3) **迅速審査(2013年9月9日)承認報告**;**【155】**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 52 回 2010年12月15日】**(福岡徳洲会病院)
 - ・実施計画書等変更**【症例数変更】**(福岡徳洲会病院)

 - 4) **迅速審査(2013年9月20日)承認報告**;**【352】**急性腎障害モデルにおけるヒト末梢血血管内皮前駆細胞(CD34陽性細胞を含む)の腎保護効果および修復効果の検討**【初回審議 第 89 回 2013年9月4日】**(湘南鎌倉総合病院)
 - ・実施計画書等変更**【タイトルの修正】**

 - 5) **終了報告**;**【273】**三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス - 歯科・口腔外科領域感染症-**【初回審議 第 77 回 2012年12月19日】**(四街道徳洲会病院)

 - 6) **終了報告**;**【209】**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】**(福岡徳洲会病院)
- ### ● 製造販売承認後調査
- 1) **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)-」**(神戸徳洲会病院 014-13-53)

 - 2) **実施報告**;**「ゼルヤンツ錠 5 mg特定使用成績調査(全例調査)」**(福岡徳洲会病院 006-13-59)

 - 3) **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-潰瘍性大腸炎に関する長期調査-」**(福岡徳洲会病院 006-13-60)

 - 4) **実施報告**;**「イクセロンパッチ 4.5 mg、9 mg、13.5 mg、18 mg 特定使用成績調査」**(山川病院 067-13-54)

- 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)」(瀬戸内徳洲会病院 041-13-51)
- 6) **実施報告**;「パージェタ点滴静注 420 mg/14mL 使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-13-56)
- 7) **実施報告**;「マイオザイム特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-13-57)
- 8) **終了報告**;「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)
- 9) **終了報告**;「エダラボン点滴静注 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)
- 10) **終了報告**;「アドベイト特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-09-51)
- 11) **終了報告**;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-11-54)
- 12) **終了報告**;「リクシアナ錠の使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-12-51)
- 13) **終了報告**;「スーテントカプセル 12.5 mg特定使用成績調査-消化管間質腫瘍に対する調査-」(名古屋徳洲会総合病院 016-09-53)
- 14) **終了報告**;「Merci リトリーバーの使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-11-55)
- 15) **終了報告**;「オルメテック錠 特定使用成績調査(HONEST Study)」(南部徳洲会病院 005-09-53)
- 16) **終了報告**;「アンプラーグ特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-09-58、鎌ヶ谷総合病院 064-10-51)

3. 監査報告

4. 次回開催について

2014 年開催について(スケジュール案)

以上