

平成 25 年 11 月 11 日

第 91 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 11 月 6 日(水)17:00～18:35

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	横浜薬科大学客員教授
	[○]	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) 湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科・医長 岡 真知子

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医員 山中 太

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. その他
4. 勉強会
5. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「**【359】**高カリウム血症を有する慢性腎臓病患者におけるポリスチレンスルホン酸ナトリウムまたはポリエチレンスルホン酸カルシウムの有用性の比較検討」(湘南鎌倉総合病院)
(17:01～17:22)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・1 ページ 除外基準 妊婦、産婦、授乳婦等を追加ください。
- ・2 ページ 中止基準 カリウム値低下時の中止基準を追加ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 「4週目に～調査」を「4週間ごとに～調査」に修正ください。

コメント

- ・実施計画書 臨床研究実施体制に割り付け担当者の追加記載をご検討下さい。
- ・同意説明文書 6 ページ 重大な副作用の追加記載をご検討ください。

- 2) **実施の可否**;「**【360】**心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻拍ペーシング有効性の検証 FEA T-AT Trial eFficacy Evaluation of Anti-Tachy pacing for Atrial Tachycardia (excluding atrial fibrillation)」(湘南鎌倉総合病院)
(17:23～17:51)

審議結果:

実施計画書

- ・12 ページ 解析 利益相反の観点から第三者性を確保した解析手順であることを記載ください。

コメント

- ・効果安全性委員会の設置をご検討ください。
- ・実施計画書の次回改訂時にエピソード判定員の役割について追加記載をご検討ください。

- 3) **実施の可否(再審議)**;「**【282】**ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回2013年1月23日】(帯広徳洲会病院)

- 4) **実施の可否(再審議)**;「**【283】**ビスフォスフォネート未使用顎骨壊死に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回2013年1月23日】(帯広徳洲会病院)

- 5) **実施の可否(再審議)**;「**【284】**ビスフォスフォネート製剤投与患者の抜歯後治癒経過に関する前向き多施設共同研究」【初回審議 第79回2013年1月23日】(帯広徳洲会病院)
(17:52～17:57)

3)～4)審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「**【57】**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)

(17:57～17:58)

審議結果:承認

- 7) **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)

● **重篤な有害事象報告**

(17:58~17:58)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【214】**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)

● **重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院)**

(17:59~18:00)

審議結果:承認

- 9) **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(宇和島徳洲会病院)**

(18:00~18:01)

審議結果:承認

- 10) **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】(宇和島徳洲会病院、東京西徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院)

● **継続審査(宇和島徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)**

(18:01~18:02)

審議結果:承認

- 11) **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(庄内余目病院)**

● **実施計画書等変更(高砂西部病院、南部徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)**

(18:02~18:04)

審議結果:承認

- 12) 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
 - 実施計画書等変更
- (18:04~18:05)
審議結果:承認
- 13) 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)
- 重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院、庄内余目病院)
 - 実施計画書等変更(札幌東徳洲会病院)
 - 継続審査(松原徳洲会病院)
- (18:06~18:08)
審議結果:承認
- 14) 継続の可否;「【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】(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(札幌東徳洲会病院)
- (18:09~18:09)
審議結果:承認
- 15) 継続の可否;「【206】非小細胞肺癌に対する 3 次治療以降のエルロチニブ単剤と S-1 単剤療法との無作為化第Ⅱ相試験(HOT 1002)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査
 - 実施計画書等変更
- (18:09~18:10)
審議結果:承認
- 16) 継続の可否;「【207】EGFR 遺伝子変異陰性もしくは不明の進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド/カルボプラチン/ベバシズマブ併用化学療法後の維持療法としてのエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験(HOT 1101)」【初回審議 第 64 回 2011 年 11 月 16 日】(札幌東徳洲会病院)
- 継続審査

(18:10～18:11)

審議結果:承認

- 17) 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】(湘南鎌倉総合病院)

● 実施計画書等変更:責任医師変更

(18:12～18:12)

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【304】狭窄症を伴う初発治癒切除不能進行胃癌により経口摂取が不可能になった症例に対する外科手術の意義と適応に関する QOL(生活の質)スコアを使用した前向きコホート研究」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)

● 実施計画書等変更:責任医師変更

(18:13～18:13)

審議結果:承認

- 19) 継続の可否;「【306】Stage III 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)

(18:13～18:15)

審議結果:承認

- 20) 継続の可否;「【312】再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究」【初回審議 第 84 回 2013 年 5 月 8 日】(湘南鎌倉総合病院)

● 実施計画書等変更:責任医師変更

(18:15～18:15)

審議結果:承認

- 21) 継続の可否;「【332】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、大隅鹿屋病院)

● 実施計画書等変更

(18:15～18:16)

審議結果:承認

- 22) 継続の可否;「【336】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」【初回審議 第 86 回 2013 年 7 月 3 日】(千葉西総合病院)

● 実施計画書等変更

(18:17~18:17)

審議結果:承認

23) 実施の可否(施設追加);「【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」【初回審議 第90回 2013年10月2日】(宇治徳洲会病院)

- 施設追加(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)

(18:17~18:18)

審議結果:承認

24) 実施の可否(施設追加);「【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、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

- 施設追加(山川病院)

(18:18~18:19)

審議結果:承認

2. 報告事項

以下の事項が司会より報告された。

- 臨床研究
 - 1) 中止報告;「【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】(千葉徳洲会病院)
 - 2) 終了報告;「【274】規格設定のための脂肪組織由来間葉系前駆細胞の細胞特性の検討」【初回審議 第77回 2012年12月19日】(湘南鎌倉総合病院)
 - 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「【345】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)
 - 4) 迅速審査承認報告;「【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、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)
 - 2013年10月9日承認の報告(古河病院)
 - 2013年10月16日承認の報告(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院)
 - 2013年10月22日承認の報告(四街道徳洲会病院)
 - 5) 承認報告;第90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「【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)
 - 6) 承認報告;第90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

「【357】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)

7) 承認報告;第 90 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
「【358】毛根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)

● 製造販売承認後調査

1) 実施報告;「ゾレア皮下注用 75 mg/150 mg特定使用成績調査(新たに設定された投与量換算表に該当する用法・用量)」(宇治徳洲会病院 007-13-55)

2) 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)」(八尾徳洲会総合病院 004-13-53、福岡徳洲会病院 006-13-61、羽生総合病院 011-13-51)

3) 実施報告;「クロッサーシステム使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-13-54)

4) 実施報告;「ゼルヤンツ錠 5 mg特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-66)

5) 実施報告;「エリキュース錠 2.5 mg、5 mg特定使用成績調査(長期使用)」(宇治徳洲会病院 007-13-56)

6) 終了報告;「バップフォー特定使用成績調査 -先行抗コロナ薬の効果不十分例に対するバップフォーの有効性の検討-」(羽生総合病院 011-12-51)

7) 終了報告;「トラクリア錠 62.5 mg特定使用成績調査(長期)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-53)

8) 終了報告;「テモダール点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-11-52)

9) 終了報告;「アセトアミノフェン製剤特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-12-60、札幌東徳洲会病院 012-12-57、鹿児島徳洲会病院 020-12-51)

10) 終了報告;「Merci リトリーバーの使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-56)

11) 終了報告;「ニューロフォームステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-72)

● その他;「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)
(第 90 回 報告事項⑦資料差替え)

3. その他

SOP 改訂について

共同倫理委員会委員の変更について

4. 勉強会

5. 次回開催について

2014年開催について(スケジュール)

以上