

平成 25 年 12 月 9 日

第 92 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 12 月 4 日(水)15:57～17:56

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) 札幌徳洲会病院 眼科・部長 河原 温

審議 3) 宇治徳洲会病院 消化器内科・部長 小畑 達郎

審議 4) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医員 末永 英隆

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**;「【361】アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究」(札幌徳洲会病院)

(15:58~16:23)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・7 ページ 解析 「公知の値」に関する文献を引用ください。

コメント

・次回改訂時に、背景に文献を引用し説明ください。

- 2) **実施の可否**;「【362】オーバーチューブ併用強化型逆流防止弁(リークカッター)の内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に対する有用性の検討:多施設共同研究」(庄内余目病院)

(16:23~16:29)

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「【363】肝疾患患者におけるカルニチン欠乏症の合併について、および肝硬変患者における L-カルニチンの有用性の検討ー多施設共同研究ー」(宇治徳洲会病院)

(16:49~17:07)

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。

- ・割付責任者を明記ください
- ・割付方法の詳細を記載ください
- ・参考文献の記載を整備ください
- ・効果安全性委員会の設置を検討ください

- 4) **実施の可否**;「【364】心内インピーダンス(ICI)と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定 of 臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究 DETECT-ICI」(湘南鎌倉総合病院)

(17:07~17:26)

審議結果:承認

コメント:

次回改訂時に参考文献の記載を整備ください。

- 5) **実施の可否**;「【365】慢性心不全急性増悪期の患者を対象としたバソプレシン V2 受容体拮抗薬トルバプタン錠の入院早期介入の有効性・安全性を評価することを目的としたランダム化非盲検並行群間比較研究」(宇治徳洲会病院)

(16:29~16:49)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・5 ページ 割付方法 予備症例分を適切に設定ください。

- ・10 ページ 表 1 生化学的検査中の血清・尿浸透圧を適切な表記に修正ください。

同意説明文書

- ・3 ページ 表 1 実施計画書の表の記載と統一ください。
- ・4 ページ 併用注意薬(グレープフルーツジュース等)を記載ください。

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。

- ・実施計画書標題を内容を反映したものに修正ください。
- ・実施計画書 背景中の文献引用番号を整備ください。

- 6) **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 (湘南藤沢徳洲会病院、大隅鹿屋病院、千葉徳洲会病院)**

(17:26~17:28)

審議結果:承認

- 7) **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)**

(17:28~17:29)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【194】**転移性乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第 I 相試験」【初回審議 第 60 回 2011 年 9 月 21 日】(東京西徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、羽生総合病院)

- **継続審査 (羽生総合病院)**

(17:29~17:29)

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【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】(湘南鎌倉総合病院、南部徳洲会病院、山形徳洲会病院、野崎徳洲会病院、札幌東徳洲会病院、羽生総合病院、湘南厚木病院、葉山ハートセンター、湘南藤沢徳洲会病院)

- **実施計画書等変更 (湘南鎌倉総合病院、南部徳洲会病院、山形徳洲会病院、湘南厚木病院、葉山ハートセンター、湘南藤沢徳洲会病院、野崎徳洲会病院、羽生総合病院)**

(17:29～17:31)

審議結果:承認

- 10) 継続の可否;「【218】アルツハイマー型認知症の発症前・後に於けるアミロイドマーカー [18F]-flutemetamol による PET 画像診断に対する臨床研究」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(湘南厚木病院)

● 継続審査

(17:31～17:33)

審議結果:承認

- 11) 継続の可否;「【219】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)

● 実施計画書等変更

(17:34～17:35)

審議結果:承認

- 12) 継続の可否;「【237】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比較第 II 相試験における効果予測因子の探索的研究」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(東京西徳洲会病院)

● 実施計画書等変更

(17:35～17:37)

審議結果:承認

- 13) 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、湘南鎌倉総合病院)

● 実施計画書等変更

(17:37～17:39)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【259】ISIS-ICD:PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減」【初回審議 第 74 回 2012 年 9 月 19 日】(東京西徳洲会病院)

● 継続審査

● 実施計画書等変更

(17:40～17:42)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【275】広範囲重症熱傷治療における自家培養表皮ジェイス®移植部位の皮膚粘弾

性等の質的経時的評価」【初回審議 第 77 回 2012 年 12 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

●**継続審査**

(17:42~17:43)

審議結果:承認

16) **継続の可否**;「**【302】**NeuRx 横隔膜ペーシングシステムを用いた ALS 患者の呼吸管理に関する検討」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(湘南藤沢徳洲会病院)

●**実施計画書等変更**

(17:43~17:43)

審議結果:承認

17) **実施の可否(施設追加)及び継続の可否**;「**【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 213 年 5 月 8 日】(福岡徳洲会病院、南部徳洲会病院、仙台徳洲会病院)

●**施設追加(宇治徳洲会病院)**

●**実施計画書等変更【同意説明文書変更】(仙台徳洲会病院)**

(17:43~17:44)

審議結果:承認

18) **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)

●**実施計画書等変更**

(17:44~17:45)

審議結果:承認

19) **実施の可否(施設追加)及び継続の可否**;「**【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」【初回審議 第 89 回 2013 年 9 月 4 日】(湘南藤沢徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、古河病院、札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院、四街道徳洲会病院、山川病院)

●**施設追加(高砂西部病院、帯広徳洲会病院、神戸徳洲会病院)**

●**実施計画書等変更(湘南藤沢徳洲会病院、松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、古河病院、札幌徳洲会病院、山川病院、札幌東徳洲会病院)**

(17:45~17:46)

審議結果:承認

20) **継続の可否**;「**【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**

(17:46~17:47)

審議結果:承認

21) 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)

(17:47~17:48)

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) 終了報告;「【152】肝発癌抑制を目的としたPEG-IFN α 2a単独療法の有効性・安全性に関する検討」【初回審議 第51回 2010年11月17日】(福岡徳洲会病院)

2) 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】(古河病院)

3) 終了報告;「【220】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)

4) 中止報告;「【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」【初回審議 第89回 2013年9月4日】(札幌徳洲会病院)

5) 迅速審査(2013年11月20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「【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)

● 追加施設(千葉徳洲会病院)

6) 迅速審査(2013年11月20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「【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)

● 追加施設(千葉徳洲会病院)

7) 承認報告;第91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「【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ス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)

8) 承認報告;第91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「【360】心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻脈ペーシング有効性の検証 FEAT-Trial (eFficacy Evaluation of Anti-Tachy pacing for Atrial Tachycardia(excluding atrial

fibrillation))」(湘南鎌倉総合病院)

● 製造販売承認後調査

- 1) **実施報告**；「アリセプト特定使用成績調査 -アリセプト、メマンチン製剤併用時の安全性及び有効性に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-13-62)
- 2) **実施報告**；「アリセプト特定使用成績調査 -アリセプトの服薬継続率に及ぼす要因、有効性に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-13-63)
- 3) **実施報告**；「ヒュミラ®皮下注 40mg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)」(札幌東徳洲会病院 012-13-55)
- 4) **実施報告**；「ゾレア皮下注用 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)」(千葉徳洲会病院 017-13-53)
- 5) **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)」(古河病院 047-13-51)
- 6) **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-」(湘南鎌倉総合病院 024-13-67)
- 7) **実施報告**；「エクア錠 50 mg 特定使用成績調査(2 型糖尿病)(糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関連性の評価)」(宇治徳洲会病院 007-13-57)
- 8) **終了報告**；「CN プレートシステムの市販後調査」(福岡徳洲会病院 006-07-59)
- 9) **終了報告**；「ミルセラ注 長期使用に関する特定使用成績調査(腎性貧血)」(福岡徳洲会病院 006-12-53)
- 10) **終了報告**；「リパクレオン顆粒 300mg分包・カプセル 150mg特定使用成績調査-慢性膵炎、膵切除等(膵嚢胞線維症を除く)による膵外分泌機能不全患者における長期使用に関する調査-」(福岡徳洲会病院 006-12-54)
- 11) **終了報告**；「アダカラム使用成績調査(クローン病)」(札幌東徳洲会病院 012-09-53)
- 12) **終了報告**；「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-09-52)
- 13) **終了報告**；「メマリー錠 5mg・錠 10mg・錠 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-63)
- 14) **中止報告**；「エクア錠 50 mg特定使用成績調査(2 型糖尿病)(糖尿病合併症と患者背景・治療経過と

の関連性の評価)」（湘南鎌倉総合病院 024-13-54）

3. 勉強会

4. 次回開催について
2014年開催について(スケジュール)

以上