

平成 26 年 3 月 7 日

第 95 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2014 年 3 月 5 日(水)16:00～18:40

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
	[○]	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

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) グンゼ株式会社 メディカル事業部 営業開発課 大上 裕一 平岡 智恵美

審議 3) 湘南鎌倉病院 腎免疫血管内科・部長 大竹 剛靖

審議 4) 湘南鎌倉病院 腎免疫血管内科・部長 守矢 英和

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;「【386】吸収性体内固定用ピン「グランドフィックス」の臨床的有用性の評価」(大隅鹿屋病院)

(16:48~17:31)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・臨床研究として仮説を設定し、探索的試験として再構築してください。

コメント

実施計画書

- ・背景に適切な文献を引用して説明ください。
- ・結果の発表・公表について追記ください。
- ・データの帰属について追記ください。
- ・倫理委員会について適切な表記に修正ください。
- ・統計解析・データ回収について第三者性を確保した体制を検討ください。
- ・公開サイトへの登録について追記ください。
- ・例数設定の根拠を明記ください。

同意説明文書

- ・「臨床研究グループ」の記載を適切な表記に修正ください。
- ・費用負担・研究資金について適切な表記に修正ください。

2) 実施の可否;「【387】2型糖尿病患者において第一選択薬にシタグリプチンを用いた場合の日本人における適切な第2選択薬の検討(福岡徳洲会病院)

(17:31~18:02)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・症例数設定について、適切な根拠を用いて再度設計ください。
- ・次回委員会時に研究責任医師ご出席の上、ご説明ください。

コメント

次回改訂時に実施計画書の記載に関し、以下の点についてご検討ください。

- ・表題に「日本人」をいれた理由をご説明ください。
- ・表題の和題と英題の表記を統一ください。
- ・糖を分解する酵素の働きを抑制する特定保健用食品を併用注意に記載ください。
- ・効果安全性委員会の設置をご検討ください。
- ・誤記修正

- 3) **実施の可否**;「**【388】**慢性腎臓病(CKD)合併末梢動脈疾患(PAD)患者におけるクレメジン®の効果の検討」(湘南鎌倉総合病院)
(16:11~16:32)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
・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 研究の方法 クレメジンの用法を記載ください。
コメント
・実施計画書中の総コレステロールの略語表記を統一ください。
- 4) **実施の可否**;「**【389】**造影剤検査(造影 CT、心臓カテーテル検査)の腎機能へ与える長期的な予後についての検討」(湘南鎌倉総合病院)
(16:32~16:48)
審議結果:条件付き承認
同意説明文書
・1 ページ 研究の方法 年齢上限を削除ください。
コメント
・次回改訂時に実施計画書の文献整備をご検討ください。
- 5) **継続の可否**;「**【101】**高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(福岡徳洲会病院)
●**継続審査**
(18:02~18:03)
審議結果:承認
- 6) **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、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、湘南厚木病院)
●**継続審査(福岡徳洲会病院)**
(18:03~18:04)
審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【190】**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第II相試験」【初回審議 第59回 2011年7月20日】(東京西徳洲会病院)
- 実施計画書等変更
(18:04~18:06)
審議結果:承認
- 8) **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)
- 重篤な有害事象報告(湘南鎌倉総合病院)
 - 重篤な有害事象報告(他施設で発生)
 - 継続審査(千葉西総合病院)
(18:06~18:09)
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、湘南厚木病院、野崎徳洲会病院、山形徳洲会病院、羽生総合病院、葉山ハートセンター、湘南藤沢徳洲会病院)
- 継続審査(葉山ハートセンター)
(18:09~18:10)
審議結果:承認
- 10) **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(湘南藤沢徳洲会病院)
(18:10~18:11)
審議結果:承認
- 11) **継続の可否**;「**【263】**2型糖尿病患者に対するシタグリプチン 50mg とアログリプチン 25mg の血糖低下作用・血管内皮機能に及ぼす影響(無作為クロスオーバー試験)」【初回審議 第74

回 2012年9月19日】(福岡徳洲会病院)

●**継続審査**

(18:11~18:12)

審議結果:承認

12) **継続の可否**;「**【296】**膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第82回 2013年3月27日】(名古屋徳洲会総合病院)

●**継続審査**

(18:12~18:13)

審議結果:承認

13) **継続の可否**;「**【297】**腎腫瘍に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第82回 2013年3月27日】(名古屋徳洲会総合病院)

●**継続審査**

(18:14~18:15)

審議結果:承認

14) **継続の可否**;「**【298】**腎盂尿管移行部通過障害に対するロボット支援体腔鏡下腎盂形成術の有効性および安全性の評価」【初回審議 第82回 2013年3月27日】(名古屋徳洲会総合病院)

●**継続審査**

(18:15~18:16)

審議結果:承認

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

●**重篤な有害事象報告(松原徳洲会病院)**

●**施設追加(羽生総合病院)**

(18:16~18:17)

審議結果:承認

16) 実施の可否(第 94 回共同倫理委員会での条件付承認の修正の確認)及び施設追加;

「【384】心肥大患者におけるファブリー病に関する疫学研究」(湘南鎌倉総合病院)

●条件訂正確認(湘南鎌倉総合病院)

●施設追加(湘南藤沢徳洲会病院)

(18:17~18:19)

審議結果:承認

17)~18)継続の可否;

「【227】自家多血小板血漿(PRP)の人工関節置換術における術後出血量減少の有効性の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

「【228】自家多血小板血漿(PRP)の骨脆弱性骨折・粉碎骨折に対する有効性の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

「【230】自家多血小板血漿(PRP)の関節リウマチにおける骨嚢胞に対する骨再生の検討」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(千葉西総合病院、鎌ヶ谷総合病院)

●継続審査(千葉西総合病院)

(18:19~18:21)

審議結果:承認

2. 報告事項

司会より以下の事項が報告された。

● 臨床研究

1) 中止報告;「【51】関節リウマチ・変形性関節症・病態解析」【初回審議 第 51 回 2008 年 3 月 19 日】(千葉西総合病院)

2) 終了報告;「【114】冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—プロトコール I、プロトコール II」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(福岡徳洲会病院)

3) 迅速審査(2014 年 2 月 19 日)承認報告;「【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】(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、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)

●実施計画書等変更(湘南厚木病院)

- 4) 中止報告;「【234】福岡徳洲会病院における術後せん妄に対するラメルテオン(商品名:ロゼレム)の有効性の検討」【初回審議 第 68 回 2012 年 3 月 21 日】(福岡徳洲会病院)
- 5) 迅速審査(2014 年 2 月 17 日)承認報告;「【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、札幌徳洲会病院)
 - 施設追加(札幌東徳洲会病院、共愛会病院)
- 6) 迅速審査(2014 年 2 月 17 日)承認報告;「【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)
 - 施設追加(札幌東徳洲会病院、共愛会病院)
- 7) 迅速審査(2014 年 2 月 17 日)承認報告;「【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)
 - 施設追加(札幌東徳洲会病院、共愛会病院)
- 8) 迅速審査(2014 年 2 月 19 日)承認報告;「【293】「Rate Response Registry」【初回審議 第 80 回 2013 年 2 月 20 日】(神戸徳洲会病院)
 - 実施計画書等変更
- 9) 迅速審査(2014 年 2 月 19 日)承認報告;「【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(OPTIMA)」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(神戸徳洲会病院)
 - 追加施設(宇治徳洲会病院)
- 10) 承認報告;第 94 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「【374】JIVROSG-0802 NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第 II 相試験」(湘南鎌倉総合病院)
- 11) 承認報告;第 94 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「【375】JIVROSG-1107(RESAIC-II)化学療法抵抗性局所進行・再発乳がんに対するエピルビシン・5-FU 併用動注化学療法による緩和的局所治療 第 II 相試験」(湘南鎌倉総合病院)

- 12) **承認報告**;第 94 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「【379】C 型慢性肝炎を対象としたシメプレビル 3 剤併用療法の有効性の検証」(福岡徳洲会病院)
- 13) **承認報告**;第 94 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「【380】アブラキサシによる末梢性感覚ニューロパチーに対する Frozen Glove の効果の検討」(福岡徳洲会病院、大垣徳洲会病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**;「サレドカプセル 50・100(サリドマイド)使用成績調査 2」(札幌東徳洲会病院 012-13-56)
 - 2) **実施報告**;「ソブリアードカプセル 100mg使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-13-58)
 - 3) **終了報告**;「アクテムラ特定使用成績調査(全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-08-53)
 - 4) **終了報告**;「アクテムラ特定使用成績調査(長期フォローアップ調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-08-54)
 - 5) **終了報告**;「アクテムラ®特定使用成績調査(長期・全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-08-55)
 - 6) **終了報告**;「アクテムラ特定使用成績調査(全例調査)ー全身型若年性特発性関節炎ー」(八尾徳洲会総合病院 004-08-56、宇治徳洲会病院 007-08-67)
 - 7) **終了報告**;「テラビック錠 250mg使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-11-56)
 - 8) **終了報告**;「レミケード点滴静注用 100(潰瘍性大腸炎)特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-57)
 - 9) **終了報告**;「レミケード点滴静注用 100(用法・用量の変更/クローン病)特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-58)
 - 10) **終了報告**;「シンポニー皮下注 50mgシリンジ長期使用に関する特定使用成績調査(SMP2L)」(湘南鎌倉総合病院 024-12-53)

- 11) 終了報告;「シンポニー皮下注 50mgシリンジ悪性腫瘍及び重篤な感染症に関する特定使用成績調査(SMP 30)」(湘南鎌倉総合病院 024-12-54)
- 12) 終了報告;「TAXUS エクスプレス 2 ステント使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-07-64)
- 13) 中止報告;「タクサス リバティール ステントシステム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-56)
- 14) 実施報告;「SeeQuent Please ドラッグ イルーティンク バルーンカテーテルの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-71)

3. その他

➤ 勉強会

- ・臨床・疫学研究の統合指針(草案)について
- ・COI マネジメントガイドラン改定について
- ・研究費の不正防止について

4. 次回開催について

2014年4月2日 16:00～

以上