

平成 26 年 4 月 9 日

第 96 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 4 月 2 日(水)15:59～18:10

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) 札幌徳洲会病院 小児科・部長 岡 敏明

審議 2) 鎌ヶ谷総合病院 整形外科・部長 望月 猛

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) **実施の可否**;「【390】インヒビターを有する血友病患者に対するリハビリテーションの効果(多施設共同研究)」(札幌徳洲会病院)

(16:00～16:28)

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。

- ・実施計画書 背景及び目的に適切な文献を引用して説明ください。
- ・実施計画書 研究結果の公表について記載ください。
- ・実施計画書 効果・安全性評価委員会の設置をご検討ください。
- ・参加予定施設一覧をご提出ください

- 2) **実施の可否**;「【391】慢性疼痛の病態別治療薬の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

(16:28～16:50)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・除外基準 「妊娠している患者」を適切な表現に修正ください。
- ・併用薬に関する規定を記載ください。
- ・目標症例数 適切な症例数をご設定ください。

同意説明文書

- ・2 ページ 研究への協力の任意性と撤回の自由 「ご提供いただいている組織」を削除ください。
- ・併用薬に関する規定を記載ください。

- 3) **実施の可否**;「【392】C 型慢性肝炎を対象としたシメプレビルの有効性の検証-多施設共同研究-」(福岡徳洲会病院)

(16:51～17:25)

審議結果:差戻し

- 4) **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】(札幌東徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告

(17:25～17:26)

審議結果:承認

- 5) **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、福岡徳洲会病院)

●**継続審査(福岡徳洲会病院)**

(17:26～17:26)

審議結果:承認

- 6) **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(湘南鎌倉総合病院)**

(17:26～17:27)

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、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、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(南部徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、高砂西部病院、帯広徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、屋久島徳洲会病院)**

●**実施計画書等変更(湘南鎌倉総合病院)**

●**継続審査**

(17:27～17:41)

審議結果:承認

- 8) **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96回 2014年4月2日】(福岡徳洲会病院)

●**重篤な有害事象報告**

(17: 41~17:42)

審議結果:承認

- 9) **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)**

(17: 43~17:44)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「**【221】**ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較(atHome 研究)」【初回審議 第 66 回 2012 年 1 月 18 日】(大隅鹿屋病院)

• **継続審査**

• **実施計画書等変更**

(17: 44~17:45)

審議結果:承認

- 11) **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)

• **継続審査**

• **実施計画書等変更**

(17: 45~17:47)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【285】**腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討」【初回審議 第 96 回 2014 年 4 月 2 日】(岸和田徳洲会病院)

• **実施計画書等変更**

(17: 47~17:49)

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【299】**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」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(17: 49～17:50)

審議結果:承認

- 14) 継続の可否;「【300】大腿膝窩動脈領域病変に対する薬剤溶出性ステント(Zilver PTX)とシロスタゾール併用下ナイチノールステント(Misago ステント)を用いた血管内治療の検討」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)

- 継続審査

(17: 50～17:50)

審議結果:承認

- 15) 継続の可否;「【315】ドライアイ QOL 問診票 DEQS (Dry Eye related Quality of life Score) の評価による、ドライアイ点眼薬・緑内障点眼薬・白内障手術がドライアイへ及ぼす影響の検討」【初回審議 第 96 回 2014 年 4 月 2 日】(札幌徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(17: 51～17:52)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「【322】高齢者の既治療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 85 回 2013 年 6 月 5 日】(宇治徳洲会病院、大隅鹿屋病院、八尾徳洲会総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(17: 52～17:52)

審議結果:承認

- 17) 継続の可否;「【325】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)

- 重篤な有害事象報告

- 実施計画書等変更

(17: 53～17:54)

審議結果:承認

- 18) 継続の可否;「【326】プロトンポンプ阻害剤 (PPI) 内服にて発症する collagenous colitis に関する遺伝子一塩基多型の網羅的解析」【初回審議 迅速審査 2013 年 6 月 24 日】(札幌東徳

洲会病院)

- 実施計画書等変更

(17:54~17:55)

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【327】クローン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する infusion reaction 発症に関する遺伝子一塩基多型に関する解析」【初回審議 迅速審査 2013年6月24日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(17:55~17:55)

審議結果:承認

20) 継続の可否;「【328】食道アカラシアに関する遺伝子一塩基多型の網羅的解析」【初回審議 迅速審査 2013年6月24日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(17:56~17:56)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「【337】頭髪成分分析による栄養状態の評価ならびに医療への応用」【初回審議 第87回 2013年7月17日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(17:56~17:56)

審議結果:承認

22) 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、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、羽生総合病院)

- 重篤な有害事象報告(松原徳洲会病院)

(17:56~17:57)

審議結果:承認

23) 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

(17:58~17:58)

審議結果:承認

- 24) 継続の可否;「【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」【初回審議 第90回 2013年10月2日】(宇治徳洲会病院、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)

●実施計画書等変更

(17:58~17:59)

審議結果:承認

- 25) 継続の可否;「【330】重篤な皮膚有害事象の診断・治療と遺伝子マーカーに関する研究」【初回審議 第86回 2013年7月3日】(千葉徳洲会病院)

●実施計画書等変更

(17:59~18:01)

審議結果:承認

2. 報告事項

以下の事項が報告された。

● 臨床研究

- 1) 中止報告;「【213】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】(宇治徳洲会病院)
- 2) 中止報告;「【268】透析患者における点滴静注用バンコマイシン 0.5「MEEK」の個別適正投与方法の確立に関する研究」【初回審議 第96回 2014年4月2日】(福岡徳洲会病院)
- 3) 承認報告;第94回徳洲会グループ共同倫理委員会(ヒト幹細胞を用いる臨床研究)において、条件つき承認の修正の承認「【301】維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法」(湘南鎌倉総合病院)
- 4) 承認報告;第95回徳洲会グループ共同倫理委員会において、条件つき承認の修正の承認「【385】HER2 陽性進行・再発乳癌に対する初回治療を除くペルツズマブ+トラスツズマブ

+タキサン併用化学療法の前向き観察研究」(湘南鎌倉総合病院)

- 5) **承認報告**;第 95 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「**【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)
 - 6) **承認報告**;第 95 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「**【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)
 - 7) **終了報告**;「**【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】(湘南かまくらクリニック)
 - 8) **報告**;第 93 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、コメント事項の対応について「**【370】**RESOLVE 試験: 植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査」(名古屋徳洲会総合病院)
- 製造販売承認後調査
- 1) **実施報告**;「カワスマ Najuta 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査(全例調査)」(名古屋徳洲会総合病院 016-14-52)
 - 2) **実施報告**;「ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-14-51)
 - 3) **実施報告**;「エムラクリーム使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-51)
 - 4) **実施報告**;「トラゼンタ®錠 5mg 特定使用成績調査」(湘南藤沢徳洲会病院 008-14-51)
 - 5) **終了報告**;「サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査-中等症以上の再生不良性貧血-」(鎌ヶ谷総合病院 064-11-52)
 - 6) **終了報告**;「ミンクリア内用散布液 0.8%使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-51)
 - 7) **終了報告**;「アクテムラ使用成績調査(長期・全例)」(宇治徳洲会病院 007-08-66)
 - 8) **終了報告**;「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」(宇治徳洲会病院 007-10-62、福

岡徳洲会病院 006-11-51)

- 9) 終了報告;「ラジカット特定使用成績調査(発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)」(千葉西総合病院 025-10-51)
- 10) 終了報告;「レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(用法・用量/関節リウマチ)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-62)
- 11) 終了報告;「レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(尋常性乾癬・関節症性乾癬・膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-60)
- 12) 終了報告;「ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査)」(福岡徳洲会病院 006-12-61)
- 13) 終了報告;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)」(岸和田徳洲会病院 003-09-53)
- 14) 終了報告;「ボトックスビスタ®注用 50 単位 使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-13-54)

3. 次回開催について

2014 年 5 月 14 日 17:00～

以上