

平成 26 年 5 月 28 日

第 97 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 5 月 14 日(水)17:00～19:28

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	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長
	[○]	土佐 好子	①⑥	一般社団法人徳洲会 東京本部 臨床試験部 顧問
[○]	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) 岸和田徳洲会病院 循環器内科・医長 藤原 昌彦

審議 2) 宇治徳洲会病院 脳神経外科・部長 野々山 裕

審議 3) 千葉徳洲会病院 内科・副院長 浅原 新吾

審議 4) 湘南厚木病院 内科 医師 真栄里 恭子

審議 5) 湘南鎌倉総合病院 循環器内科 部長 高橋佐枝子

会次第：

1. 審議事項

2. 報告事項

3. SOP 改訂について、委員名簿改訂について

4. 次回開催について

1. 審議事項

- 1) **実施の可否**;「**【393】**大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究」(岸和田徳洲会病院)

(17:02~17:19)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・試験概要及び10ページ フローチャート 適切な手順に修正ください。
- ・19ページ 略語一覧 CTの和名を修正ください。

- 2) **実施の可否**;「**【394】**非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究」(宇治徳洲会病院)

(17:35~17:51)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・4ページ 除外基準⑦ 9ページ除外基準(7)の記載に修正ください。

- 3) **実施の可否**;「**【395】**COMPETE-PC Study 付随疫学研究:膵癌臨床検体における各種タンパク質の発現率に関する研究」(千葉徳洲会病院)

(17:51~18:03)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**;「**【396】**血液透析患者における大脳・海馬萎縮と血清ホモシステイン値を含む各パラメーターとの関連についての疫学研究」(湘南厚木病院)

(18:03~18:11)

審議結果:承認

- 5) **実施の可否**;「**【397】**患者IVUS画像と冠動脈造影画像の統合機能開発を目的としたデータ取得」(湘南鎌倉総合病院)

(18:23~18:57)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・略語一覧 IVUSの和名を「血管内超音波法」に修正ください。
- ・8ページ 症例数設定の根拠 「本ソフトウェア」を具体的に記載ください。
- ・8ページ 症例数設定の根拠 40例と設定した経験を具体的に記載ください。
- ・10ページ 臨床研究の資金源 同意説明文書5ページ「15 臨床研究の資金源」の記載と整合性をとって

ください。

- ・12 ページ 臨床研究実施体制 分担医師は別添資料等とし具体的に記載ください。
- ・12 ページ 臨床研究実施体制 データ解析責任者を記載ください。

6) **実施の可否(条件付承認の修正)**;「**【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)

(17:23~17:25)

審議結果:承認

7) **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 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

●**継続審査(札幌東徳洲会病院)**

(17:25~17:27)

審議結果:承認

8) **継続の可否**;「**【103】**アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験(Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

●**継続審査**

(17:27~17:35)

審議結果:承認

9) **継続の可否**;「**【123】**冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(仙台徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

●**重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院)**

●**継続審査(千葉徳洲会病院)**

(18:11~18:17)

審議結果:承認

10) **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(千葉徳洲会病院)**

(18:17~18:18)

審議結果:承認

11) **継続の可否**;「**【179】Revelation Hip System の臨床研究**」【初回審議 第 56 回 2011 年 4 月 20 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

●**継続審査**

(18:18~18:19)

審議結果:承認

12) **継続の可否**;「**【191】人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金とアルミナセラミックの耐摩耗性に関する無作為化比較試験**」【初回審議 第 59 回 2011 年 7 月 20 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

●**継続審査**

(18:19~18:23)

審議結果:承認

13) **継続の可否**;「**【201】トラベキュラーメタル プライマリー ヒップ プロステシスのレジストリースタディー 日米多施設共同臨床研究**」【初回審議 第 61 回 2011 年 9 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

●**継続審査**

(18:57~19:00)

審議結果:承認

14) **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)

●**継続審査(鎌ヶ谷総合病院)**

(19:00~19:01)

審議結果:承認

15) **継続の可否**;「**【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)

●**継続審査(鎌ヶ谷総合病院)**

(19:01~19:02)

審議結果:承認

- 16) 継続の可否;「**【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(鎌ヶ谷総合病院)
(19:02~19:03)
審議結果:承認
- 17) 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 97 回 2014 年 5 月 14 日】(福岡徳洲会病院)
●実施計画書等変更
(19:03~19:04)
審議結果:承認
- 18) 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 79 回 2013 年 1 月 23 日】(岸和田徳洲会病院)
●重篤な有害事象報告
●継続審査
(19:04~19:06)
審議結果:承認
- 19) 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)
●継続審査
(19:06~19:07)
審議結果:承認
- 20) 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)
●継続審査
(19:07~19:08)
審議結果:承認
- 21) 継続の可否;「**【305】**術前 Crowe 分類が人工関節全置換術後の外転筋力回復に及ぼす影響」【初回審議 第 83 回 2013 年 4 月 17 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

- 継続審査

(19:08～19:09)

審議結果:承認

- 22) 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)

- 継続審査

(19:09～19:11)

審議結果:承認

- 23) 継続の可否;「【324】慢性心不全における β 遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure (CIBIS-J)」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(野崎徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:11～19:11)

審議結果:承認

- 24) 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 97 回 2014 年 5 月 14 日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(19:11～19:12)

審議結果:承認

- 25) 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、古河病院)

(19:12～19:13)

審議結果:承認

- 26) 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

(19:13～19:14)

審議結果:承認

27) 継続の可否;「【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))」【初回審議 第91回 2013年11月6日】(湘南鎌倉総合病院)

●重篤な有害事象報告

(19:14~19:14)

審議結果:承認

28) 継続の可否;「【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を比較し、ICI 測定の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」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(湘南鎌倉総合病院)

●実施計画書等変更

(19:14~19:15)

審議結果:承認

29) 継続の可否;「【366】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com(Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」【初回審議 第93回 2014年1月8日】(宇治徳洲会病院)

●実施計画書等変更

(19:15~19:16)

審議結果:承認

30) 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)

(19:16~19:17)

審議結果:承認

31) 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(千葉徳洲会病院)

(19:17~19:18)

審議結果:承認

32) **継続の可否**;「**【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」【初回審議 第92回 2013年12月4日】(宇治徳洲会病院)

● **実施計画書等変更**

(19:18~19:19)

審議結果:承認

2. 報告事項

● 臨床研究

1) **迅速審査(2014/4/14)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)

● **症例追加(札幌東徳洲会病院)**

2) **迅速審査(2014/4/16)承認報告**;「**【194】**転移性乳癌に対する、Nab-paclitaxel + Gemcitabine 併用療法の第I相試験」(湘南鎌倉総合病院、宇治徳洲会病院、東京西徳洲会病院)

● **施設追加(大垣徳洲会病院)**

3) **終了報告**;「**【200】**標準治療不応膵癌患者に関する疫学研究」【初回審議 第97回 2014年5月14日】(千葉徳洲会病院)

4) **中止報告**;「**【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】(湘南藤沢徳洲会病院)

5) **中止報告**;「**【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)

6) **中止報告**;「**【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)

7) 中止報告;「【306】StageⅢ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)

8) 中止報告;「【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)

9) 終了報告;「【318】透析 2 型糖尿病患者におけるリナグリプチンの効果検討」【初回審議 第 85 回 2013 年 6 月 5 日】(福岡徳洲会病院)

10) 迅速審査(2014/4/14,28)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」【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)

● 症例追加(帯広徳洲会病院,古河病院)

11) 迅速審査(2014/4/14,16,28)承認報告;「【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)

● 実施計画書変更等(湘南鎌倉総合病院)2014/4/14

● 施設追加(東京西徳洲会病院、宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、大垣徳洲会病院)2014/4/16,28

12) 承認報告;第 96 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「【391】慢性疼痛の病態別治療薬の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

● 製造販売承認後調査

1) 実施報告;「Jarvik2000®植込み型補助人工心臓システムの使用成績調査」(名古屋徳洲会総合病院 016-14-53)

2) 実施報告;「エリキユース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)」(鹿児島徳洲会病院 020-14-51)

- 3) **実施報告**；「カワスミ 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)」(八尾徳洲会総合病院 004-14-51)
- 4) **実施報告**；「MRI 検査対応ペーシングシステム インジェニオ MRI、ファインライン II PU、ファインライン II EZ PU、ファインライン II ステロックス、ファインライン II ステロックス EZ使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-14-51)
- 5) **実施報告**；「サピエン XT 使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-14-51)
- 6) **実施報告**；「バイオトロニック社製条件付き MRI 対応ペースメーカ使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-52)
- 7) **実施報告**；「バイオトロニック社製条件付き MRI 対応 CRT-P 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-54)
- 8) **実施報告**；「バイオトロニック社製条件付き MRI 対応 ICD 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-14-55)
- 9) **実施報告**；「バイオトロニック社製条件付き MRI 対応 CRT-D 使用成績調査」(湘南鎌倉総合徳洲会病院 024-14-56)
- 10) **終了報告**；「タコシール組織接着用シート使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-13-58)
- 11) **終了報告**；「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」(大隅鹿屋病院 023-10-51)
- 12) **終了報告**；「ネスプ注射液プラシリンジ 特定使用成績調査(保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血)」(大隅鹿屋病院 023-10-55)
- 13) **終了報告**；「人工股関節システム AHFIX シリーズ 使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-53)
- 14) **終了報告**；「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-11-52)
- 15) **終了報告**；「テラビック®錠 250 mg使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-12-51)
- 16) **終了報告**；「Penumbra システム使用成績調査(全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-12-55)

3. SOP 改訂について
委員名簿改訂について

4. 次回開催について
2014年6月4日 17:00~

以上