

2009年4月20日

第32回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時:2009年4月15日(水) 【ヒアリング 17:00~18:00】 【審議、報告事項 18:15~19:15】

場所:株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

	出欠	氏名	所属・資格・役職等
倫理委員会委員 の 氏名・職名 出席:○ 欠席:× 審議及び採決に 不参加:ー	[○]	委員長 三井 利夫	国立大学法人筑波大学名誉教授
	[○]	副委員長*田中 徹	ブレイクモア法律事務所弁護士
	[○]	小川 一誠	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[×]	鈴木 隆夫	医療法人徳洲会専務理事
	[○]	吉村 博之	昭和大学薬学部毒物学教室兼任講師
	[○]	*五十子 敬子	尚美学園大学大学院総合政策研究科長
	[○]	高橋 智	医療法人社団木下会千葉西病院薬剤部長
	[○]	土佐 好子	株式会社徳洲会薬品部課長
	[○]	*歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長

*非専門家委員

事前ヒアリングオブザーバー

所属	役職・専門	氏名
東京医科大学	泌尿器科学 教授	秦野 直 先生
埼玉医科大学総合医療センター	泌尿器科 准教授	諸角 誠人 先生
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	泌尿器科 医長	松屋 福蔵 先生
東海大学医学部附属東京病院	泌尿器科 教授	松下 一男 先生
東京西徳洲会病院	泌尿器科 顧問	小川 由英 先生
中間法人徳洲会	専務理事	篠崎 伸明 先生
徳洲会グループ	医事部 会長	岸良 洋一 会長

オブザーバー:湘南鎌倉総合病院 治験センター 清水 悦子

会次第:

- 1.事前ヒアリング
- 2.審議事項
- 3.報告事項
- 4.次回開催について

1. 事前ヒアリング

修復腎移植臨床研究について

17:00～18:00

2. 審議事項

① 実施の可否;「脳梗塞急性期における抗血小板薬の有効性に関する研究」(仙台徳洲会病院)

18:16～18:25

審議結果:条件付承認。

実施計画書

- ・ 略語表の添付
- ・ MRS、NIHSS、JSS 等の Scale の説明 (重症度などの表の添付)
- ・ 試験への資金援助、協賛先の明記

同意説明文書

- ・ 略語、専門用語へ説明または注釈の追記

② 実施の可否;「膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+TS-1 療法(GS 療法)の第Ⅱ相臨床試験」
(仙台徳洲会病院)

18:25～19:32

審議結果:条件付承認。

実施計画書

- ・ 研究の背景、根拠を明記。
- ・ 掲載されているヘルシンキ宣言を最新のものに修正すること。

③ 実施の可否;「同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌に対する肝切除術前 mFOLFOX6+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討第Ⅱ相臨床試験」(仙台徳洲会病院)

18:32～18:43

審議結果:条件付承認。

同意説明文書

- ・ 4ページからの薬剤の説明について、ベバシズマブのみジェネンテック社及び中外製薬と記載されているため、他の薬剤の記載に併せて、企業名は削除。

実施計画書

- ・ 掲載されているヘルシンキ宣言を最新のものに修正すること。

④ 実施の可否;「治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」(岸和田徳洲会病院)

18:43～18:48

審議結果:承認。

- ⑤ 実施の可否(施設追加);「AA アミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究」【初回審議 第26回 2008年10月15日】(神戸徳洲会病院)
18:48~18:52
審議結果:承認。
- ⑥ 継続の可否;「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)」【初回審議 第27回 2008年11月19日】(湘南鎌倉総合病院、大垣徳洲会病院)
・実施計画書の改訂(湘南鎌倉総合病院)
・責任医師変更(大垣徳洲会病院)当日配付
18:52~19:03
審議結果:承認。
- ⑦ 継続の可否;「CUBIC 試験(CRT Utilization By Interventional Cardiologists)」【初回審議 第23回 2008年7月16日】(湘南鎌倉総合病院)
・実施計画書、同意説明文書の改訂
19:03~19:05
審議結果:承認。
- ⑧ 継続の可否;「膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第II相臨床試験)」【初回審議 第24回 2008年8月20日】(中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院)
・実施計画書、同意説明文書の改訂
・重篤な有害事象に関する報告(東京西徳洲会病院)当日配付
19:05~19:08
審議結果:承認。
3. 報告事項
下記の事項が報告された。
- ① 承認報告;第31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「新規麦芽乳酸菌発酵食品によるIBD症状の改善効果の解析」(札幌東徳洲会病院)
- ② 変更報告;「PREDICTION Study (Shear Stressおよび血管壁形態の血流動態解析による冠動脈疾患の進行及び臨床結果の予測)」【初回審議 第7回 2007年2月9日】(湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院)

・同意説明文書の改訂

- ③ 変更報告;「NAUSICA 試験(Novel Angioplasty USIng Coronary Accessor)」【初回審議 第 15 回
2007年 10 月 22 日】(湘南厚木病院)
・同意説明文書の改訂
- ④ 変更報告及び終了報告;「徳洲会グループにおける外来患者を対象とした COPD 疫学調査」【初回
審議 第 23 回 2008 年 7 月 16 日】
・変更報告(宇治徳洲会病院、古河病院、羽生総合病院)
・終了報告(近江草津徳洲会病院、出雲徳洲会病院、弘生会病院)
- ⑤ 終了報告;「胃瘻カテーテル交換における胃内留置確認法(Sky blue 法)に関する研究」【初回審議 第
23 回 2008 年 7 月 16 日】(札幌東徳洲会病院)
- ⑥ 実施報告;「エクスクルーダー Y 字型ステントグラフトシステム使用成績調査」(大隅鹿屋病院 023-09-52)
- ⑦ 実施報告;「静注用フローラン使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-09-51)
- ⑧ 実施報告;「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)」(神戸徳洲会病院 014-09-52)
- ⑨ 実施報告;「スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-54)
- ⑩ 終了報告;「メトロニック InSyncIII マーキーの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-07-57)
- ⑪ 終了報告;「アトラス+HF/エピック HF/クイックサイト使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-07-63)
- ⑫ 終了報告;「アテイン OTW バイポーラリードの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-53)
- ⑬ 終了報告;「コンチェルト C154DWK の使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-54)
- ⑭ 終了報告;「コンチェルト C174AWK の使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-57)

4. 次回開催について

2009 年 5 月 20 日 18:00～

株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

以上