

2009年6月22日

第34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6月17日(水)【17:00~19:16】

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:—	[○]	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	ブレー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

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
JA 広島厚生連 広島総合病院	院長	福田 康彦 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

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;「生体腎移植に関する臨床研究-修復腎(病腎)を用いた親族間生体腎移植-」(東京西徳洲会病院)
17:00~18:23

審議結果:条件付承認

- ・当該研究に関わる費用負担者を明確にし、必要に応じて対象疾患を分けるなど、実施計画書を改訂すること。
- ・実施計画書7ページ「レシピエント適格基準」及び、レシピエント同意説明文書3ページ「この研究の対象となる方」に記載された「良好な健康状態であること。」削除すること。
- ・実施計画書にレシピエントの免疫抑制剤の使用に関する記載がない為、レシピエント同意説明文書5ページ 免疫抑制剤の記載を実施計画書にも反映すること。

- ② 実施の可否;「心房細動根治治療における高周波ホットバルーンアブレーション(SBH-1)と高周波発生装置(RFS-1)の有用性、安全性の検討」【初回審議 第33回 2009年5月20日】(葉山ハートセンター)

18:30~19:03

審議結果:条件付承認

- ・患者負担金額の概算を実施計画書と同意説明文書に明記すること。
- ・健康被害が起こった場合の補償について、葉山ハートセンター施設長が補償することの承諾をしている確認資料をご提出ください。
- ・同意説明文書の記載(470例の実績)、実施計画書に記載された実績405例に不整合がみられるので統一すること。
- ・誤記の訂正
実施計画書を提出するにあたって。方法 4行目「バルーンか~~テ~~テテル」→「バルーンカ~~テ~~テテル」

- ③ 実施の可否;「大腸3D-CT検査(CT colonography)と大腸内視鏡検査による大腸腫瘍検出能の精度比較に関する検討-コンピューター支援診断を活用した多施設共同臨床試験」(東京西徳洲会病院)

19:03~19:08

審議結果:承認。

- ④ 継続の可否;「標準療法不応、進行・再発膵癌に対する新規腫瘍抗原 KIF20A 由来 A2402 拘束性エピトープペプチドを用いたペプチドワクチン療法第I/II相臨床試験」【初回審議 第30回 2009年2月18日】(千葉徳洲会病院)

- ・実施計画書の改訂

19:08~19:09

審議結果:承認。

⑤ 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】(千葉西総合病院)

● 実施計画書の改訂

19:09~19:10

審議結果:承認。

⑥ 継続の可否;「栄養介入が褥瘡発生リスクに有する患者と褥瘡を有する患者の栄養状態と褥瘡発生リスクおよび治癒に及ぼす効果の検討」【初回審議 第21回 2008年5月21日】(庄内余目病院)

● 継続審査

19:10~19:11

審議結果:承認。

⑦ 継続の可否;「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)

● 実施計画書の改訂

19:11~19:12

審議結果:承認。

2. 報告事項

下記の事項が報告された。

① 承認報告;第32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「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」【初回審議 第32回 2009年4月15日】(仙台徳洲会病院)

② 承認報告;第33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「Subclinical Hepatic Encephalopathyと診断された肝硬変患者に対する栄養治療介入に関する臨床研究」(岸和田徳洲会病院)

③ 承認報告;第33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「集中治療室での発熱および解熱剤使用に関する多施設研究」(鎌ヶ谷総合病院)

- ④ 変更報告;「下肢カテーテル治療における抗血小板療法の検討」【初回審議 第 29 回 2009 年 1 月 21 日】(岸和田徳洲会病院)
・実施計画書の改訂
- ⑤ 終了報告;「ウロキナーゼ固定化ブラットアクセスエンドホール型カテーテル「ツインエンド」返血側側孔タイプの臨床的有用性に関する研究」【初回審議 第 10 回 2007 年 5 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- ⑥ 終了報告;「AT₁受容体ブロッカー治療中で血圧コントロール不良例におけるテルミサルタンへの切り替え効果に関する検討」【初回審議 第 7 回 2007 年 2 月 9 日】(大和徳洲会病院)
- ⑦ 終了報告;「肺炎による急性呼吸不全患者の実態調査」【初回審議 第 27 回 2008 年 11 月 19 日】(大和徳洲会病院)
- ⑧ 実施報告;「スーテントカプセル 12.5mg 特定使用成績調査-消化管間質腫瘍に対する調査-」(名古屋徳洲会総合病院 016-09-53)
- ⑨ 実施報告;「カソデックス錠 80mg 単独使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-56)
- ⑩ 実施報告;「ネイティブ冠動脈の新規病変に対する MDT-4104 薬剤溶出型冠動脈ステント治療の留置後 4~5 年の経過観察」(湘南鎌倉総合病院 024-09-55)
- ⑪ 実施報告;「タクサス リバティアー 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)
- ⑫ 終了報告;「クラビット錠・細粒 特定使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-08-52)
- ⑬ 終了報告;「イトラートカプセル 50 のパルス療法における特定使用成績調査(全例調査)」(南部徳洲会病院 005-07-51)

3. 次回開催について

2009 年 7 月 15 日 17:00 から

未来医療研究センター 会議室

以上