

2009年8月24日

第36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8月19日(水)【18:00~19:33】

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
	[○]	*岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[×]	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

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(施設追加);「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】

- ・ 施設追加(中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、宇治徳洲会病院、山形徳洲会病院)

18:02~18:10

審議結果:承認

② 実施の可否;「PREKIT 試験」(札幌東徳洲会病院)

18:10~19:17

審議結果:条件付承認

【実施計画書】

- ・ タイトルの修正をご検討下さい。
- ・ 費用について17ページ9-2「上記2剤は保険適応外であるため、参加病院負担となることが予想される」という記載を「上記2剤は保険適応外であるため、参加病院負担となる。」と訂正下さい。
- ・ アセチルスシステイン内用液を使用しない理由をご説明下さい。
- ・ 併用する各薬剤の有害事象の記載。(重篤な有害事象に記載された16ページの4行はこの項目から独立させて記載下さい。)
- ・ 使用造影剤を記載下さい。
- ・ 造影剤投与時の予想される毒性を記載下さい。
- ・ 目的に造影剤単独での副作用発現率と二者併用療法での副作用発現率について分かる範囲内で記載した上で、この研究の期待する目的をご説明下さい。
- ・ エンドポイントとして尿量を基準とするならば48時間の水分摂取量を測定する必要があるのではないかと。
- ・ 18.19ページ、臨床研究責任医師が記載されていませんので追記下さい。
- ・ 文献番号の記載を一般的な記載に変更下さい。
- ・ 項目等の構成を再検討下さい。

【同意説明文書】

- ・ 「患者様」の記載を「患者さま」に統一下さい。

③ 実施の可否;「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

19:17~19:20

審議結果:承認

- ④ 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】(東京西徳洲会病院)
- ・ 責任医師変更(同意説明文書の改訂、別紙改訂)
- 19:20~19:23
審議結果:承認
- ⑤ 継続の可否;「ファブリー病に対するスクリーニング検査並びに遺伝子検索」【初回審議 第 35 回 2009 年 7 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- ・ 第 35 回徳洲会グループ共同倫理委員会において条件付承認となった、条件とその他の修正確認
- 19:23~19:26
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 35 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「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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)
- ② 承認報告;第 35 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「wilson 病における遺伝子異常の検索と病型に関する研究」【初回審議 第 35 回 2009 年 7 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- ③ 承認報告;第 35 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「遺伝性血管性浮腫診断のためのシステムの構築と C1 インヒビター遺伝子変異の探索」【初回審議 第 35 回 2009 年 7 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- ④ 終了報告;「鹿児島県及びその離島における外来患者を対象とした COPD 疫学調査」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(垂水徳洲会病院、大隅鹿屋病院、鹿児島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院)
- ⑤ 実施報告;「ディナゲスト錠 1 mg 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-57)
- ⑥ 実施報告;「エクジェイド懸濁用錠使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-09-54)
- ⑦ 実施報告;「エンデバーコロナリーシステムの使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-57)

- ⑧ 実施報告;「ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-09-58)
- ⑨ 実施報告;「献血ベニロン-I 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-09-55)
- ⑩ 終了報告;「クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-07-51)

3. 次回開催について

2009年9月16日 18:00から
未来医療研究センター 会議室

以上