

2009年9月29日

## 第37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9月16日(水)【18:00~19:28】

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<br>の<br>氏名・職名<br><br>出席:○<br>欠席:×<br>審議及び採決に<br>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  |
|   | [×] | *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

事務局:(株)未来医療研究センター: 久松 千栄子 河谷 浩子

司会:(株)未来医療研究センター:歌田 直人

会次第:

- 1.審議事項
- 2.報告事項
- 3.その他
- 4.次回開催について

1. 審議事項

- ① 実施の可否;「高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」(南部徳洲会病院)

18:00~18:20

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・「患者様」という表現を「患者」と修正下さい
- ・25 ページ 23.5 試験データの保存期間を「5年以上」と修正下さい
- ・23 ページ 21.1 「臨床研究に関する倫理指針」現在施行指針の日付に修正下さい

同意説明文書

- ・3 ページ 「①血液と尿の検査」の項目に採血量を明記下さい
- ・7 ページ タイトルを「試資料の保存方法・保存期間について」と修正し、保存期間は「5年以上」と修正下さい。

- ② 実施の可否;「胃食道逆流症(GERD)患者に対するラベプラゾール 10mg 単独投与群とラベプラゾール 10mg とモサプリド 5mg 併用投与群との比較検討」(札幌東徳洲会病院)

18:20~18:31

審議結果:承認

- ③ 実施の可否;「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)」(湘南鎌倉人工関節センター)

18:31~19:05 19:19~19:27

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・背景に被験機器双方の違いを明記下さい
- ・試験デザインに割付方法を明記下さい
- ・項目 4.2 に被験機器の詳細説明を追記又は機器概要書(添付文書)を添付下さい
- ・補償という項目を挙げて明記下さい

同意説明文書

- ・倫理委員会の表現を統一下さい
- ・2 ページ「はじめに」の項目に比較する 2 種類の被験機器双方の違いを解説し当該研究の目的を分かりやすく明記下さい。

- ④ 実施の可否;「PREKIT 試験」【初回審議 第 36 回 2009 年 8 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)

- ・ 第 36 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

19:05～19:09

審議結果:承認

## 2. 報告事項

下記の事項が報告された。

- ① 変更報告;「PREDICTION Study (Shear Stress 及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、札幌東徳洲会病院)
  - 期間延長
- ② 変更報告;「徳洲会グループ採用研修医のストレスに関する実態調査」【初回審議 第 20 回 2008 年 4 月 16 日】(福岡徳洲会病院)
  - 責任医師所属変更
- ③ 終了報告;「我が国における狭心症の適切な診断プロセスに関する研究 J-COMPASS (Japanese Coronary-Angiography or Myocardial Perfusion Imaging for Angina Pectoris Study)」【初回審議 第 16 回 2007 年 12 月 19 日】(野崎徳洲会病院)
- 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】(屋久島徳洲会病院)
- ⑤ 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】(古河病院)
- ⑥ 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】(共愛会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、千葉徳洲会病院、古河病院、名古屋徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、名瀬徳洲会病院、神戸徳洲会病院)
- ⑦ 終了報告;「AT<sub>1</sub> 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】(千葉徳洲会病院、南部徳洲会病院、札幌徳洲会病院)
- ⑧ 終了報告;「最小侵襲人工股関節置換術後の創縫合手技の違いによる創傷治癒の比較調査」【初回審議 第 15 回 2008 年 10 月 22 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- ⑨ 実施報告;「エンデバーコロナリーステントシステムの使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-09-51、湘南鎌倉総合病院 024-09-58)

- ⑩ 実施報告;「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査(全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-09-53、千葉西徳洲会病院 025-09-58)
- ⑪ 実施報告;「イリボー錠特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-09-54、四街道徳洲会病院 062-09-51)
- ⑫ 実施報告;「ネクサパール®錠 200mg 特定使用成績調査(長期調査)・切除不能な肝細胞癌」(宇治徳洲会病院外科 007-09-55、宇治徳洲会病院消化器科 007-09-56)
- ⑬ 実施報告;「オルメテック錠特定使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-09-56、南部徳洲会病院 005-09-53、福岡徳洲会病院心療内科 006-09-60、福岡徳洲会病院循環器内科 006-09-61、宇治徳洲会病院 007-09-54、札幌徳洲会病院 010-09-52、神戸徳洲会病院 014-09-55、千葉徳洲会病院 017-09-53、白根徳洲会病院 050-09-51、鹿児島徳洲会病院 020-09-51、湘南鎌倉総合病院 024-09-59、帯広徳洲会病院 049-09-52、長崎北徳洲会病院 019-09-51、高砂西部病院 052-09-52、山形徳洲会病院 057-09-52、館山病院 058-09-51、静岡徳洲会病院 059-09-51、四街道徳洲会病院 062-09-52、大垣徳洲会病院 066-09-53、湘南あつぎクリニック 112-09-51)
- ⑭ 終了報告;「プレビロック注 100mg 使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-08-63)

3. その他

改訂SOP改訂について

4. 次回開催について

2009年10月21日 18:00から  
未来医療研究センター 会議室

以上