

2009年12月21日

第40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12月16日(水)【18:00~19:05】

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

オブザーバー:(審議①)バイオトロニックジャパン株式会社 薬事開発本部 本部長 島 浩

会次第:

- 1.倫理委員会勉強会
- 2.審議事項
- 3.報告事項
- 4.次回開催について

1. 倫理委員会勉強会

2. 審議事項

- ① 実施の可否;「埋込型除細動器植込み患者の在宅モニター多施設共同前向き(J-Home ICD) 研究」(名古屋徳洲会総合病院)

18:15~18:43

審議結果:承認

- ② 継続の可否;「本邦における心臓血管外科手術の実態調査(JACVSD)」(大隅鹿屋病院)

18:43~18:50

審議結果:承認

- ③ 継続の可否【施設追加】;「PREKIT 試験」【初回審議 第36回 2009年8月19日】(東京西徳洲会病院)

18:50~18:52

審議結果:承認

- ④ 継続の可否;「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】(湘南厚木病院)

- 重篤な有害事象報告

18:52~18:54

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39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「冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第39回 2009年11月18日】(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

- ② 変更報告;「NAUSICA 試験」【初回審議 第15回 2007年10月22日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、湘南厚木病院、福岡ハートクリニック)

- ③ 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】(山形徳洲会病院)

- ④ 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】(羽生総合病院)

- ⑤ 実施報告;「アンプラーグ(イベント)特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-09-58、羽生総合病院 011-09-56、千葉徳洲会病院 017-09-55、千葉西総合病院 025-09-60)
- ⑥ 実施報告;「リプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(東京西徳洲会病院 060-09-55)
- ⑦ 実施報告;「ブロプレス錠特定使用成績調査(降圧目標達成度)」(鎌ヶ谷総合病院 064-09-54)
- ⑧ 実施報告;「フリバス錠 使用成績調査」(羽生総合病院 011-09-54)
- ⑨ 実施報告;「フリバス錠 特定使用成績調査」(羽生総合病院 011-09-55)
- ⑩ 実施報告;「アログリセムカプセル 25 mg 特定使用成績調査(長期使用、全例調査)」(宇治徳洲会病院 007-09-59)
- ⑪ 実施報告;「レミケード点滴静注用 100 特定使用成績調査(用量・用法の変更/関節リウマチ)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-62)
- ⑫ 実施報告;「Xience V 薬剤溶出ステント 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-63)
- ⑬ 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(がん化学療法後に増悪した卵巣癌)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-09-54)
- ⑭ 終了報告;「ネクサバール®錠特定使用成績調査(長期使用)」(東京西徳洲会病院 060-08-53)
- ⑮ 終了報告;「ジオン注無痛化剤付, ジオン注生食液付使用成績調査」(湘南厚木病院 061-06-02)
- ⑯ 終了報告;「ポリドカスクレロール 0.5%注 2ml, 1%注 2ml, 3%注 2ml の使用成績調査」(湘南厚木病院 061-07-51)
- ⑰ 変更報告;「心血管疾患と内臓脂肪に関する研究」【初回審議 第38回 2009年10月21日】(野崎徳洲会病院)

4. 次回開催について

2010年1月20日 18:00から

未来医療研究センター 会議室

以上