

2010年3月23日

第43回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時:2010年3月17日(水)【17:30~19:20】

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	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長
	[○]	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)セント・ジュード・メディカル株式会社 薬事本部 長谷川 徹

(審議④)湘南鎌倉人工関節センター 辻 耕二

(審議④)湘南鎌倉人工関節センター CRC 上田 京子

- 1.倫理委員会勉強会
- 3.審議事項
- 4.報告事項
- 5.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;「QuickOpt™ レジストリ(心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)」(札幌東徳洲会病院)

(17:57~18:19)

審議結果:承認

- ② 実施の可否;「慢性完全閉塞に対する冠動脈インターベンションにおいて第一選択ガイドワイヤーを検討する多施設前向き無作為試験 Guidewire FOR Chronic total occlusion in Elective PCI(G-FORCE)」(湘南鎌倉総合病院)

(18:35~18:49)

審議結果:条件付承認

- ・同意説明文書 5 ページ項目 5 文章を整備ください。
- ・同意説明文書 8 ページ項目 13 補償の記載を実際に則した内容に整備ください。

- ③ 実施の可否;「大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)」(宇治徳洲会病院)

(18:49~19:03)

審議結果:条件付承認

- ・消化管の手術例を対象とした探索的検討結果を用いて本試験の目的をご説明ください。

- ④ 実施の可否;「M/L テーパーキネクティブシステムの臨床研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

(18:20~18:35)

司会より概要が説明された。

審議結果:条件付承認

- ・実施計画書に症例数の設定根拠を記載ください。
- ・実施計画書および同意説明文書に被験者の費用負担について記載ください。

- ⑤ 実施の可否;「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】(宇和島徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告【続報】

(19:03~19:05)

司会より概要が説明された。

審議結果:承認

⑥ 実施の可否;「BOT (Basal supported Oral Therapy) にて治療中の 2 型糖尿病患者に対する α -グルコシダーゼ阻害剤 ミグリトール併用療法の検討」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(千葉徳洲会病院)

- 第 42 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、条件つき承認の指摘事項答弁書 (19:05~19:10)

司会より概要が説明された。

審議結果:条件付承認

・答弁書の内容を実施計画書に盛り込み、修正後の書類を委員長が確認後承認とする。

3. 報告事項

下記の事項が報告された

① 承認報告;第 42 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「Triage NGAL 臨床性能試験」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(湘南鎌倉総合病院)

- 承認後課題名「Triage NGAL Test の有用性および急性腎障害診断マーカーとしての有用性検討試験」

② 承認報告;第 42 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「VIP 機能による心室ペースング抑制の観察研究(VIP レジストリ)」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(仙台徳洲会病院、大隅鹿屋病院)

- 承認後課題名「VIP (Ventricular Intrinsic Preference)機能による心室ペースング抑制の観察研究<VIP レジストリ>」

③ 変更報告;「アルツハイマー型認知症の超早期診断に於けるアミロイドマーカー (^{11}C) PIB による PET 画像診断に対する臨床研究」【初回審議 第 11 回 2007 年 6 月 13 日】(湘南厚木病院)

④ 変更報告;「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」【初回審議 第 40 回 2009 年 12 月 16 日】(名古屋徳洲会総合病院)

⑤ 報告;第 42 回徳洲会グループ共同倫理委員会においての、コメント事項修正報告「活動期感染性心内膜炎手術例の周術期管理と予後に関する観察研究」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(宇治徳洲会病院)

⑥ 報告;「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 42 回 2009 年 1 月 21 日】(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

- 報告書

⑦ 実施報告;「フリバス錠使用成績調査」(仙台徳洲会病院 013-10-51)

⑧ 実施報告;「エポジン注特定使用成績調査(JET-STREAM)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-55)

- ⑨ 実施報告;「アンプラーグ(イベント)特定使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-51)
- ⑩ 実施報告;「献血ヴェノグロブリンーIH使用成績調査」(川崎病回復期及び小児ITPにおける発疹発現状況調査)
(千葉徳洲会病院 017-10-51)
- ⑪ 実施報告;「ラジカット特定使用成績調査(発症後 4.5 時間以内の脳梗塞急性期に対する調査)」(岸和田徳洲会病院 003-10-52、宇治徳洲会病院 007-10-55、千葉西総合病院 025-10-51)
- ⑫ 実施報告;「アービタックス®注射液 100 mg使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-10-52、湘南厚木病院 061-10-51)
- ⑬ 実施報告;「レミケード®点滴静注用 100 特定使用成績調査(尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症)」(宇治徳洲会病院 007-10-56)
- ⑭ 実施報告;「ティーエスワン 特定使用成績調査(ティーエスワン・イリノテカン併用療法(TS-1+CPT-11 療法)における安全性の検討)」(岸和田徳洲会病院 003-10-53)
- ⑮ 実施報告;「タイケルブ®錠 使用成績調査(全例調査)」(帯広徳洲会病院 049-10-51)
- ⑯ 終了報告;「ルナベル配合錠の子宮内膜症に伴う月経困難症を対象とした使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-08-55)
- ⑰ 終了報告;「タルセバ錠 25 mg、100 mg、150 mg特定使用成績調査」(大隅鹿屋病院 023-09-51)

4. 次回開催について

2010年4月21日(水) 17:00 から
未来医療研究センター 会議室

以上