

平成 22 年 5 月 24 日

第 45 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 5 月 19 日(水) 18：00～：19：30

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
	[○]	高橋 智	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長
	[×]	岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	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
	[○]	鈴木 邦弘	株式会社徳洲会商品部長
	[○]	*米倉 久邦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	*加藤 浩司	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	日本薬科大学非常勤講師

*非専門家委員

- 1.SOP 改訂および委員追加について
- 2.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. SOP 改訂および委員追加について

2. 倫理委員会勉強会

3. 審議事項

1) **実施の可否**；「虚血性心疾患患者におけるテルミサルタンの抗動脈硬化作用及び心不全に対する検討」
(福岡徳洲会病院)

(18 : 20~18 : 45)

審議結果：条件付承認

- ・試験デザイン両群の比較方法を追記ください
- ・略語表を添付ください
- ・参考文献記載の整備と注釈を追記ください
- ・症例数の設定根拠を追記ください
- ・文章を整備ください (8 ページ 12 結果の公表 4 行目「当該試験に参加した患者にその権利を持つことはない」→「当該試験に参加した患者がその権利を持つことはない」)
- ・被験薬の添付文書を提出ください。

2) **実施の可否**；「2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者を対象とした糖尿病網膜症 [Diabetes Retinopathy] の実態調査」(南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、大垣徳洲会病院)

(18 : 19~18 : 20)

審議結果：条件付承認

実施計画書について

1 背景/序文

- ・文言を適切な表記に修正ください (離島僻地→徳洲会グループの施設)
- ・文献の注釈を明記ください

4. 調査方法

- ・臨床研究へ移行する際は、別途、同意取得を行う旨の記載を追加ください。

3) **実施の可否**；「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究」(南部徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、大隅鹿屋病院、庄内余目病院、屋久島徳洲会病院、名瀬徳洲会病院、共愛会病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、大垣徳洲会病院)

(18 : 45~18 : 12)

審議結果：条件付承認

- ・被験薬の添付文書を提出ください

- 4) **実施の可否**;第 42、44 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「冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—①介入②観察」【初回審議 第 42 回 2010 年 2 月 17 日】(福岡徳洲会病院)
(18:58~19:07)
審議結果:条件付承認
①介入:・背景および症例数設定根拠の文献等を引用しご説明ください
・L 群 LZ 群の比較目的を詳しくご説明ください
・被験薬の添付文書を提出ください
②観察:・背景および症例数設定根拠の文献等を引用しご説明ください
・被験薬の添付文書を提出ください
- 5) **継続の可否**;**「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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)
(19:07~19:10)
審議結果:承認
- 6) **継続の可否**;**「治癒切除結腸癌(StageⅢ)を対象としたフツ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」**【初回審議 第 32 回 2009 年 4 月 15 日】(岸和田徳洲会病院)
● **継続審査**
(19:10~19:11)
審議結果:承認
- 7) **継続の可否**;**「糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 —2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験—」**【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
● **重篤な有害事象報告**
(19:11~19:12)
審議結果:承認
- 8) **実施の可否**;第 43 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「M/L テーパーキネクティブシステムの臨床研究」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
(19:12~19:14)
審議結果:承認
- 9) **実施の可否(施設追加)**;**「わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究」**【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
● **追加施設(茅ヶ崎徳洲会総合病院)**
(19:14~19:15)

審議結果：承認

10) **継続の可否**；「生体修復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」【初回審議 第 34 回 2009 年 6 月 17 日】(宇和島徳洲会病院)

• **重篤な有害事象報告**

(19：15～19：26)

審議結果：承認

4. 報告事項

下記の事項が報告された

- 1) **承認報告および変更報告**；第 44 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「わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 2) **承認報告**；第 44 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「包括的心臓リハビリテーションの血管内皮細胞への効果に関する検討」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(野崎徳洲会病院)
- 3) **承認報告**；第 44 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「頸部脊柱管狭窄症における脊髄症状に対するリマプロストの有効性の検討を目的とした多施設研究」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(庄内余目病院)
- 4) **承認報告**；第 44 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「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(仙台徳洲会病院)
- 5) **変更報告**；「末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)
- 6) **確認報告**；「栄養介入が褥瘡を有する患者の栄養状態と治癒に及ぼす効果の検討の追跡調査」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(庄内余目病院)
- 7) **実施報告**；「トラクリア®錠 62.5 mg 特定使用成績調査(長期)」(帯広徳洲会病院 049-10-52)
- 8) **実施報告**；「レミケード®点滴静注用 100 特定使用成績調査(乾癬)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-60)
- 9) **終了報告**；「プレビブロック注 100 mg 使用成績調査」(葉山ハートセンター042-08-55)
- 10) **終了報告**；「ベンケア錠使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-07-53)

5. 次回開催について

2010年6月16日(水) 18:00から

未来医療研究センター 会議室

以上