

平成 22 年 6 月 23 日

第 46 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 6 月 16 日(水) 17：58～：19：00

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.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**；「IPT ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」(福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院)  
(18：18～18：28)

審議結果：条件付承認

- ・実施計画書のページ割り（表の分割）を整備ください
- ・実施計画書 4 ページ「1 背景／序文」下から 3 行目「当社」を適切な表現に訂正ください。

- 2) **実施の可否**；「2 型糖尿病患者における積極的糖尿病治療の有効性と安全性に関する調査 Chikushi Anti-Diabetes Trial-Januvia(CHAT-J)」(愛心会二日市病院)  
(18：28～18：50)

審議結果：条件付承認

実施計画書

- ・「1 研究の背景」に参考文献をつけてご説明ください
- ・「5 被験者に説明し同意を得る方法」の医療機関名は削除し倫理委員会としてください
- ・「7 観察項目」検査スケジュール表の同意取得のスケジュールを修正ください。

同意説明文書

- ・事務局が推奨するテンプレートの説明項目を満たしてください
- ・3 ページ「4 この薬剤の予想される効果と起こるかもしれない副作用および不利益について」最新のジャヌビア錠添付文書の記載に併せ併用時の重大副作用も詳しく記載をお願い致します
- ・文書内の句読点等を整備ください。

- 3) **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
- その他(同意書の追加)

(18：50～18：52)

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**；「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」  
【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(福岡徳洲会病院)

- 2) **承認報告**；「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」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(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)
- 3) **承認報告および変更報告**；「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」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】(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)
- 4) **承認報告**；「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)
- 5) **変更報告**；「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)」【初回審議 第 43 回 2010 年 3 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)
- 6) **変更報告**；「Longevity クロスリンクポリエチレンライナーの耐摩耗性に関する臨床研究」【初回審議 第 38 回 2009 年 11 月 18 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
- 7) **変更報告**；「日本人における積極的脂質低下療法の意義を評価する MDCT を用いた探索的臨床研究」【初回審議 第 18 回 2008 年 2 月 27 日】(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- 8) **終了報告**；「Subclinical Hepatic Encephalopathy と診断された肝硬変患者に対する栄養治療介入に関する臨床研究」【初回審議 第 33 回 2009 年 5 月 20 日】(岸和田徳洲会病院)
- 9) **実施報告**；「ラジカット特定使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-53、南部徳洲会病院 005-10-51、茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-51、中部徳洲会病院 022-10-51、湘南鎌倉総合病院 024-10-59)
- 10) **実施報告**；「トレリーフ特定使用成績調査(長期)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-61)
- 11) **実施報告**；「アサコール錠 400 mg 特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-53)
- 12) **実施報告**；「ヒュミラ®皮下注 40 mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 (尋常性乾癬・関節症性乾癬に関する全例調査)」(湘南鎌倉総合病院リウマチ科 024-10-62、湘南鎌倉総合病院皮膚科 024-10-63)
- 13) **実施報告**；「デュロテップ MT パッチ 2.1 mg、4.2 mg、8.4 mg、12.6 mg、16.8 mg 長期使用に関する特定使用成績調査(慢性疼痛)」(福岡徳洲会病院 006-10-54)

- 14) **実施報告**；「日赤ポリグリビン N5%の使用成績調査(川崎病の急性期)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-64)
- 15) **実施報告**；「日赤ポリグリビン N5%の使用成績調査(特発性血小板減少性紫斑病)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-65)
- 16) **実施報告**；「ベネフィクス静注用の使用成績調査(全例調査)」(札幌徳洲会病院 010-10-53)
- 17) **実施報告**；「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-54)
- 18) **実施報告**；「頸動脈用 ウォールステント モノレール/フィルターワイヤー EZ 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-66、岸和田徳洲会病院 003-10-54)
- 19) **終了報告**；「デュロテップ MT パッチ 2.1 mg、4.2 mg、8.4 mg、12.6 mg、16.8 mg使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-09-51)
- 20) **終了報告**；「エンデバーコロナリースtentシステムの使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-09-51)
- 21) **終了報告**；「トリプレックスの使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-09-52)

4. 次回開催について

2010年7月21日(水) 18:00から  
未来医療研究センター 会議室

以上