

平成 22 年 7 月 26 日

第 47 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 7 月 21 日(水) 18：00～：19：58

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薬剤部代表
	[○]	岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	土佐 好子	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長臨床試験部代表
	[○]	*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

オブザーバー：(審議①) 株式会社総合医科学研究所 医薬臨床研究支援事業部 部長 高山大記
(審議②) 大鵬薬品工業株式会社 応用開発部臨床研究企画課 係長 山上 柳太郎
(審議②) 大鵬薬品工業株式会社 応用開発部臨床研究企画課 主任 藤田直弘
(審議②) 大鵬薬品工業株式会社 応用開発部臨床研究企画課 戸根 卓磨

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**;「インスリンアナログ混合製剤(超速効型成分 25%、中間型成分 75%)1日2回投与あるいは持効型溶解インスリンアナログ製剤(グラルギン)1日1回投与によるインスリン導入の検討」(鎌ヶ谷総合病院)

(18:12 ~18:26)

審議結果:条件付承認

実施計画書の訂正または別添にて対応ください。

- 引用文献の追加ください
- 割付方法を具体的に明記ください
- 実施組織を明記ください

- 2) **実施の可否**;「StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」(湘南鎌倉総合病院)

(18:27 ~19:21)

審議結果:却下

理由:薬剤添付文書変更のためのデータ収集を目的としているため、企業主導臨床研究の位置づけが不明であることから、実施方法の再考が必要と考えた。

- 3) **継続の可否**;「標準療法不応、進行・再発膀胱癌に対する新規腫瘍抗原 KIF20A 由来 A2402 拘束性エピトープペプチドを用いたペプチドワクチン療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」【初回審議 第30回 2009年2月18日】(千葉徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告
- 継続投与の審議

(19:21 ~19:27)

審議結果:条件付承認

被験者より再同意を文書により取得し実施すること。

- 4) **継続の可否**;「生体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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

(19:27 ~19:29)

審議結果:承認

- 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、中部徳洲会病院、南部徳

洲会病院、鹿児島徳洲会病院、宇治徳洲会病院、山形徳洲会病院)

- 実施計画書等変更
- 重篤な有害事象報告

(19:29 ~19:47)

審議結果:承認

- 6) **継続の可否**;「膀胱癌術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第Ⅱ相臨床試験)」【初回審議 第24回 2008年8月20日】(南部徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(第1報、第2報)

(19:47 ~19:50)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「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)

- 実施計画書等変更
- 追加施設(山形徳洲会病院、愛心会二日市病院、湘南厚木病院、静岡徳洲会病院)

(19:50 ~19:51)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否および実施の可否(施設追加)**;「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)

- 実施計画書等変更
- 追加施設(山形徳洲会病院、愛心会二日市病院、湘南厚木病院、静岡徳洲会病院)

(19:52 ~19:53)

審議結果:承認

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

- 実施計画書等変更
- 継続審査(札幌東徳洲会病院)

(19:54 ~19:55)

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46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「IPT ネイロシステムの臨床使用成績に関する調査」【初回審議 第46回 2010年6月16日】(福岡徳洲会病院、宇治徳洲会病院)
- 2) **変更報告**;「VIP (Ventricular Intrinsic Preference)機能による心室ペーシ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】(大隅鹿屋病院、岸和田徳洲会病院、仙台徳洲会病院)
 - 実施計画書等軽微な変更
- 3) **終了報告**;「集中治療室での発熱および解熱剤使用に関する多施設研究」【初回審議 第33回 2009年5月20日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 4) **実施報告**;「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(長期)」(千葉西総合病院 025-10-53)
- 5) **実施報告**;「脳動静脈奇形(AVM)における ONYX 液体塞栓システムの使用成績調査(全例調査)」(中部徳洲会病院 022-10-52)
- 6) **実施報告**;「ホスレノール錠 特定使用成績調査(血液透析患者を対象とした長期使用に関する調査)」(東京西徳洲会病院 060-10-54)
- 7) **実施報告**;「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査(ベクティビックス点滴静注)」(福岡徳洲会病院 006-10-55、湘南鎌倉総合病院 024-10-67、千葉西総合病院 025-10-54)
- 8) **実施報告**;「ルセンティス硝子体内注射液 特定使用成績調査(長期使用)」(福岡徳洲会病院 006-10-56)
- 9) **実施報告**;「アイノフロー吸入用 800ppm 特定使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-10-57)
- 10) **実施報告**;「アフィニール錠 5 mgの特定使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-10-58)
- 11) **実施報告**;「キューカル使用成績調査(レトロスペクティブ調査)」(野崎徳洲会病院 002-10-54、南部徳洲会病院 005-10-52、神戸徳洲会病院 014-10-52、千葉徳洲会病院 017-10-53、庄内余目病院 028-10-52、名瀬徳洲会病院 036-10-52、共愛会病院 044-10-51、古河病院 047-10-51、東京西徳洲会病院 060-10-53、大垣徳洲会病院 066-10-52)
- 12) **終了報告**;「ザイボックス使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-08-53)

13) 終了報告;「メタストロン注特定使用成績調査」(湘南厚木病院 061-08-51)

4. 次回開催について

2010年8月18日(水) 17:00から

未来医療研究センター 会議室

以上