

平成 22 年 8 月 20 日

第 48 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 8 月 18 日(水) 17:00～:18:40

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

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**；「内視鏡施行時の抗血栓薬の休薬に関連する実態と安全性の検討」(札幌東徳洲会病院)
(17:12 ~17:48)

審議結果:条件付承認

- ・米国消化器内視鏡学会ガイドライン、札幌コンセンサスの相違点を説明ください
- ・札幌コンセンサスにおける休薬期間短縮の根拠となったデータを示して説明ください
- ・各ガイドラインの提出(米国消化器内視鏡学会ガイドライン、日本循環器病学会、脳卒中学会、札幌コンセンサス)
- ・「症例数設定の根拠」及び「中間解析」に記載されている出血性合併症の具体的な発生率が不明なため両項目内容の妥当性が検討できませんでした。データを示して説明ください。
- ・脱字の修正(実施計画書2ページ 1)選択基準 3)自由意思による研究参加の同意文書で得た患者→自由意思による研究参加の同意を文書で得た患者)

※上記の修正、資料の追加提出については本審議へ提出すること。

2) **実施の可否**；「ST 上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験」(福岡徳洲会病院)

(17:48 ~17:58)

審議結果:条件付承認

- ・誤字の修正(3頁4、対象患者および方法7行目 最大容量 →最大用量)
- ・文献記載の整備をご検討ください(次回改訂時)

3) **実施の可否**；「E-KANSAI Registry (Endeavor スtentに関する前向き非無作為化多施設共同観察研究)」(松原徳洲会病院)

(17:58 ~18:11)

審議結果:条件付承認

- ・実施計画書の構成についてご検討ください(背景と根拠に図表を用いず文章で説明ください。なお、図表については文献を引用して出典を明記ください)
- ・必要症例数1000例の設定根拠を詳しく説明ください(統計学的な説明をお願い致します)
- ・同意説明文書 脚注の該当箇所を再度確認し適切な位置へ修正ください。

4) **実施の可否**；「慢性腎臓病を伴う高血圧患者におけるアンジオテンシン変換酵素阻害薬とカルシウム拮抗薬の併用療法が腎機能に及ぼす影響について」(南部徳洲会病院)

(18:11 ~18:17)

審議結果:条件付承認

- ・割付方法について詳細をご説明ください。また割付を担当する組織、代表者、事務局等を研究組織と

して記載ください。

・文献の記載方法を統一ください。

- 5) **実施の可否**;「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」(福岡徳洲会病院)

(18:17 ~18:25)

審議結果:条件付承認

・31 頁 19 健康被害補償 「本研究に起因して患者に何らかの健康被害が発生した場合、研究との因果関係について、研究依頼者は医療機関側と協議する。」と記載されているが、「起因」の表現は不適切と考えられるため訂正ください。

- 6) **実施の可否(施設追加)**;「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)

● **追加施設(鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院)**

(18:25 ~18:28)

審議結果:条件付承認(南部徳洲会病院)

承認(鹿児島徳洲会病院)

・4mg 投与に割付けられる可能性があるため肝障害のある方は登録しないこと

・4mg 群被験者の横紋筋融解症前駆症状に十分注意すること

※鹿児島徳洲会病院 承認。(院内申請書に上記の条件で実施する旨の記載があるため)

- 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**

(18:28 ~18:31)

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「胃食道逆流症(GERD)患者に対するラベプラゾール 10mg 単独投与群とラベプラゾール 10mg とモサプリド 5mg 併用投与群との比較検討」【初回審議 第37回 2009年9月16日】(札幌東徳洲会病院)

● **継続審査**

(18:31 ~18:32)

審議結果:承認

- 9) **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】(湘南鎌倉総合病院)

● **重篤な有害事象報告(第1報)**

(18:32 ~18:33)

審議結果:承認

10) **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】(宇和島徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告

(18:33 ~18:34)

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47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「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」【初回審議 第47回 2010年7月21日】(鎌ヶ谷総合病院)
- 2) **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「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)」【初回審議 第46回 2010年6月16日】(愛心会二日市病院)
- 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】(福岡徳洲会病院)
- 4) **終了報告**;「大腸3D-CT検査(CT colonography)と大腸内視鏡検査による大腸腫瘍検出能の精度比較に関する検討-コンピューター支援診断を活用した多施設共同臨床試験-」【初回審議 第34回 2009年6月17日】(東京西徳洲会病院)
- 5) **実施報告**;「レミッチカプセル 2.5 μ g 特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-10-52)
- 6) **実施報告**;「使用成績調査 V.A.C. ATS 治療システムの安全性及び有効性の検討」(大和徳洲会病院 009-10-51、湘南鎌倉総合病院 024-10-69、東京西徳洲会病院 060-10-55)
- 7) **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 024-10-71)
- 8) **実施報告**;「ゾレア皮下注用の特定使用成績調査(全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-10-55)
- 9) **実施報告**;「アービタックス®注射液 100 mg 使用成績調査」(大和徳洲会病院 009-10-52)

- 10) **実施報告**;「トラクリア錠 62.5 mg特定使用成績調査(長期)」(千葉徳洲会病院 017-10-54)
- 11) **実施報告**;「バリキサ錠 450 mg(固形臓器移植)使用成績調査」(宇和島徳洲会病院 055-10-51)
- 12) **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)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-54)
- 13) **実施報告**;「ベシケア錠 2.5 mg・5 mg QOLに関する特定使用成績調査」(千葉西総合病院 025-10-55)
- 14) **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)」(高砂西部病院 052-10-52、山形徳洲会病院 057-10-51)
- 15) **実施報告**;「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(野崎徳洲会病院 002-10-55、岸和田徳洲会病院 003-10-55、八尾徳洲会総合病院 004-10-51、札幌東徳洲会病院 012-10-56)
- 16) **実施報告**;「レブラミドカプセル 5 mg特定使用成績調査(全例調査)」(高砂西部病院 052-10-53)
- 17) **終了報告**;「我が国における狭心症の適切な診断プロセスに関する研究 J-COMPASS (Japanese Coronary-Angiography or Myocardial Perfusion Imaging for Angina Pectoris Study)」【初回審議 第16回 2007年12月19日】(名古屋徳洲会総合病院)

4. 次回開催について

2010年9月15日(水) 17:00から

未来医療研究センター 会議室

以上