

平成 22 年 9 月 17 日

第 49 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 9 月 15 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**;「医療費原価と患者効用値による胃癌内視鏡手術, 腹腔鏡手術の社会経済的な評価研究」(札幌東徳洲会病院)

17:05~17:43

審議結果:条件付承認

実施計画書

目的の(1)について、アウトカム指向、パフォーマンス分析の解説。具体的な比較対象と方法をご説明ください

目的の(2)について、コストアナライシス分析の解説。具体的な比較対象と方法をご説明ください
研究方法の主要エンドポイントについて具体的に解説ください

- 2) **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」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(札幌東徳洲会病院)

•条件付承認修正の審議

17:43~17:48

審議結果:承認

- 3) **実施の可否**;「腰部脊柱管狭窄症 1 椎間除圧に対する経棘間靭帯アプローチによる除圧術と内視鏡下片側進入両側除圧術の比較検討」(東京西徳洲会病院)

17:48~18:20

審議結果:条件付承認

審査依頼書の予定期間を訂正ください

実施計画書について

- ・ 背景/序文について、論文等を追加ください
- ・ 割付方法について 文章内の「準ランダム化」を削除ください
- ・ 試料等の保管の項目に記載されている「同意方法・内容」については「被験者に対する説明と同意の取得」の項目に記載ください

同意説明文書について

- ・ 同意説明文書「1 はじめに(臨床研究について)」研究科題名にふり仮名をつけてください
- ・ 同意説明文書「6 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」「薬剤」を「治療」に修正ください、「副作用」についても「有害事象」等への修正をご検討ください
※内視鏡除圧術の施設基準を取得した後に実施するか、取得せず実施する場合は対策を講じてください。

- 4) **実施の可否**；「腰椎 1 椎間後方侵入椎体間固定術に対する正中アプローチと傍正中アプローチの比較検討」(東京西徳洲会病院)

17:48～18:20

審議結果:条件付承認

審査依頼書の予定期間を訂正ください

実施計画書について

- ・ 背景/序文について、論文等を追加ください
- ・ 試料等の保管の項目に記載されている「同意方法・内容」については「被験者に対する説明と同意の取得」の項目に記載ください

同意説明文書について

- ・ 同意説明文書「6 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」「薬剤」を「治療」に修正ください「副作用」についても「有害事象」等への修正をご検討ください

- 5) **実施の可否**；「二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究 Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial(IMPACT)」(大隅鹿屋病院、名瀬徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

18:21～18:32

審議結果:条件付承認

研究参加医療機関の別紙を提出ください

次回実施計画書改訂時に参考資料のガイドライン、文献について、本文中に引用番号を追加ください。

- 6) **実施の可否**；「重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾロン初期併用投与のランダム化比較試験実施計画書」(千葉西総合病院)

18:32～18:43

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**；「同時性肝転移を有する進行結腸・直腸癌に対する肝切除術前 mFOLFOX6+ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討第Ⅱ相臨床試験」【初回審議 第 32 回 2009 年 4 月 15 日】(仙台徳洲会病院)

● **継続審査**

18:43～18:45

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「極低出生体重児に対するビフィズス菌投与の有効性の研究」【初回審議 第38回 2009年10月21日】(宇治徳洲会病院)
- **継続審査**
- 18:45～18:46
審議結果:承認
- 9) **継続の可否**;「高リスクを有する高血圧患者における各種バイオマーカーと心血管イベント発症に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の効果」【初回審議 第37回 2009年9月16日】(南部徳洲会病院)
- **継続審査**
- 18:46～18:47
審議結果:承認
- 10) **実施の可否(施設追加)**;「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)
- **追加施設(湘南鎌倉総合病院)**
- 18:47～18:48
審議結果:承認
- 11) **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、鹿児島徳洲会病院、南部徳洲会病院)
- **追加施設(鎌ヶ谷総合病院)**
- 18:48～18:51
審議結果:条件付承認(鎌ヶ谷総合病院)
- ・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
- 12) **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、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)
- **継続審査**
 - **重篤な有害事象報告【初回報告、続報】(宇和島徳洲会病院)**
- 18:51～18:54
審議結果:承認

13) **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】(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

• **継続審査**

18:54～18:57

審議結果:承認

3. 報告事項

以下の事項が報告された。

- 1) **承認報告**；第48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「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の腎機能に及ぼす影響について」【初回審議 第48回 2010年8月18日】(南部徳洲会病院)
- 2) **承認報告**；第48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「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」【初回審議 第48回 2010年8月18日】(福岡徳洲会病院)
- 3) **承認報告**；第48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「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」【初回審議 第48回 2010年8月18日】(福岡徳洲会病院)
- 4) **変更報告**；「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)」【初回審議 第43回 2010年3月17日】(宇治徳洲会病院)
 - 実施計画書等変更(期間延長)
- 5) **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、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)
 - 追加解析の詳細報告
- 6) **終了報告**；「膀胱癌術前化学療法としてのGemcitabine+TS-1療法(GS療法)の第Ⅱ相臨床試験」【初回審議 第32回 2009年4月15日】(仙台徳洲会病院)
- 7) **終了報告**；「脳梗塞急性期における抗血小板薬の有効性に関する研究」【初回審議 第32回 2009年4月15日】(仙台徳洲会病院)
- 8) **実施報告**；「テクニス ワンピースの使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-10-54)

- 9) **実施報告**；「コッドマン エンタープライズ VDR 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-10-53、湘南鎌倉総合病院 024-10-68)
- 10) **実施報告**；「イメンドカプセル 特定使用成績調査【長期使用に関する調査】」(宇治徳洲会病院 007-10-60)
- 11) **実施報告**；「トラクリア®錠 62.5 mg特定使用成績調査(長期)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院(循環器科) 008-10-57、茅ヶ崎徳洲会総合病院(呼吸器科)008-10-58)
- 12) **実施報告**；「ベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査(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)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-59、大隅鹿屋病院 023-10-54)
- 13) **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)」(宇治徳洲会病院 007-10-61)
- 14) **実施報告**；「献血ベニロン-I 使用成績調査(低・無ガンマ 用法・用量変更)」(宇治徳洲会病院 007-10-59)
- 15) **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)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-72)
- 16) **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」(八尾徳洲会総合病院 004-10-52)
- 17) **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・関節症性乾癬における全例調査)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-56)
- 18) **実施報告**；「リピトール錠 特定使用成績調査」(千葉西総合病院 025-10-56)
- 19) **実施報告**；「アリセプト特定使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-56、茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-55、千葉徳洲会病院 017-10-55、鹿児島徳洲会病院 020-10-51、湘南鎌倉総合病院 024-10-74、千葉西総合病院 025-10-58、弘生会病院 035-10-51、名瀬徳洲会病院 036-10-53、古河病院 047-10-52、山形徳洲会病院 057-10-53)

4. 次回開催について

2010年10月20日(水) 17:30から
未来医療研究センター 会議室

以上