

平成 23 年 4 月 28 日

第 56 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2011 年 4 月 20 日(水) 17:00～19:15

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	ブレー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

出席者：

司会 (株) 未来医療研究センター 山路弘志

審議①Web 湘南鎌倉総合病院 脳卒中診療科 岩田智則

審議②③ 茅ヶ崎徳洲会総合病院 胎児科 中村靖

審議④Web 湘南鎌倉人工関節センター 辻耕二

会次第：

1. 審議事項
2. 報告事項
3. 次回開催について

1. 審議事項
 - 1) **実施の可否**；「脳梗塞合併高コレステロール血症患者への積極的脂質低下療法による頭蓋内動脈狭窄に対する影響の検討」(湘南鎌倉総合病院)
(17:00～17:25)
審議結果:承認
修正事項
実施計画書
 - ・ナンバリングの修正
 - ・研究結果公表について次回改訂時記載
 - 2) **実施の可否**；「脊髄髄膜瘤の出生前画像診断に基づく診療の検討」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
(17:54～18:31)
審議結果:条件付き承認
実施計画書
 - ・10～11ページ、13 関係する医師を分担医師として追加ください。
 - ・次回改訂時に研究結果公表について記載ください。同意説明文書
 - ・4 ページ以降、5 母体および胎児へのリスクについて発生率を記載ください。
 - ・5 ページ、5.2.1 インドメサシンは適用外使用であることを記載ください。
 - 3) **実施の可否**；「先天性横隔膜ヘルニア胎児における肺低形成の評価に関する検討」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)
(18:32～19:10)
審議結果:条件付承認
実施計画書
 - ・15～16 ページ、13 関係する医師を分担医師として追加ください。
 - ・次回改訂時に研究結果公表について記載ください。同意説明文書
 - ・バルーンが日本未承認のものであることを記載ください。
 - ・7～9 ページ、母体および胎児へのリスクについて発生率を記載ください。同意書
 - ・他のアプローチへの変更の同意欄を追加ください。
 - 4) **実施の可否**；「Revelation Hip System の臨床研究」(湘南鎌倉人工関節センター)
(17:25～17:38)
審議結果:承認
修正事項
同意説明文書
 - ・「4 あなたの治療法について」、X線写真の注釈を修正

- 5) **継続の可否**;「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の実態調査」【初回審議 第45回 2010年5月19日】
- **継続審査**(南部徳洲会病院、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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院)
- (17:38～17:40)
審議結果:承認
- 6) **継続の可否**;「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」【初回審議 第45回 2010年5月19日】
- **継続審査**(南部徳洲会病院、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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、愛心会二日市病院、福岡徳洲会病院)
- (17:40～17:43)
審議結果:承認
- 7) **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、福岡徳洲会病院)
- **継続審査**(福岡徳洲会病院)
- (17:43～17:44)
審議結果:承認
- 8) **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【統報】**(南部徳洲会病院)
- (17:45～17:46)
審議結果:承認
- 9) **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)
- **実施計画書等変更**
- (17:46～17:48)
審議結果:承認
- 10) **実施の可否**;第55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「着衣型自動体位変換装置(仮称:バックポンプ)の褥瘡予防改善効果と安全性の検討」(野崎徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、弘生会病院)
- (17:48～17:51)
審議結果:承認

- 11) **実施の可否**;第 55 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「ARBからARB/利尿薬配合錠への切り替えによる降圧効果及び尿酸代謝への影響」(四街道徳洲会病院)
(17:52~17:53)
審議結果:承認

2. 報告事項

下記の事項が報告された。

- 1) **承認報告**;第 55 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「CCSVI 超音波診断法」(湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院)
- 2) **承認報告**;第 55 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「Virtual 3Fr 多施設前向きレジストリー」(湘南鎌倉総合病院)
- 3) **承認報告**;第 55 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「糖尿病を合併した冠動脈疾患患者における Dipeptidyl peptidase-4(DDP-4)阻害薬治療による心血管イベント抑制効果に関する研究」(福岡徳洲会病院)
- 4) **承認報告**;第 54 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「肝臓病における炎症・線維化・発癌に関与する遺伝子の探索に関する研究」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(館山病院)
- 5) **承認報告**;第 55 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「アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験 **EVALUATE (Eplerenone Combination Versus Conventional Agents to Lower Blood Pressure on Urinary Antialbuminuric Treatment Effect Trial)**」(湘南鎌倉総合病院)
- 6) **承認報告**;第 55 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「第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究-第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究-」(札幌徳洲会病院)
- 7) **承認報告**;第 55 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「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法」(福岡徳洲会病院)
- 8) **承認報告**;第 55 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「高コレステロール血症合併糖尿病性腎症への高用量アトルバスタチン投与が動脈硬化進展予防および腎機能に与える影響の検討【パイロット研究】」(湘南鎌倉総合病院)
- 9) **終了報告**;「自家遊離神経移植の症例調査」【初回審議 第 54 回 2011 年 2 月 16 日】(福岡徳洲会病院)

- 10) **終了報告**;「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の実態調査」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日】
 - 鹿児島徳洲会病院

- 11) **終了報告**;「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】
 - 鹿児島徳洲会病院

- 12) **変更報告**;「IPT ネイルシステムの臨床使用成績に関する調査」(宇治徳洲会病院)
 - 実施計画書等変更【期間延長・症例追加】

- 13) **試験中止の報告**;「糖尿病および高血圧を合併する高コレステロール血症患者に対するスタチンの標準治療あるいは積極治療による一次予防の検討」【初回審議 第 54 回 2010 年 2 月 16 日】(福岡徳洲会病院、屋久島徳洲会病院、共愛会病院、山形徳洲会病院、大隅鹿屋病院、古河病院)

- 14) **実施報告**;「テモダール点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-11-52)

- 15) **実施報告**;「バクティビックス特定使用成績調査(全例調査)」(宮古島徳洲会病院 048-11-52)

- 16) **実施報告**;「献血ヴェノグロブリン IH 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎)」(千葉西総合病院 025-11-52)

- 17) **実施報告**;「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)[多巣性運動ニューロパチー(MMN)含む]における献血グロベニン-I 静注用(室温保存品)の安全性と有効性に関する使用成績調査(全例調査)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-11-52)

- 18) **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)」(札幌東徳洲会病院 012-11-54)

- 19) **実施報告**;「オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査(全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-11-53)

- 20) **実施報告**;「タダラフィル(アドシルカ錠) 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(神戸徳洲会病院 014-11-52)

- 21) **実施報告**;「Merci リトリーバーの使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-11-56)

- 22) **実施報告**;「イージーポッド TM 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-55)

- 23) **実施報告**;「レボレード錠 使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-11-51)

- 24) **実施報告**;「ディオバン錠の特定使用成績調査 (VALIDATE)」(鎌ヶ谷総合病院(循環器科 064-08-51
リハビリ科 064-08-52))

- 25) **終了報告**;「貯法変更[室温保存品(30℃以下、禁・凍結)]に伴う使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院
064-09-52)

- 26) **終了報告**;「ネクサパール錠特定使用成績調査(全例調査)」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-53)

- 27) **終了報告**;「タルセバ錠特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-08-65)

- 28) **終了報告**;「ネスプ静注用シリンジ特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-08-53)

3. 次回開催について

以上