

第 77 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2012 年 12 月 19 日(水) 16：30～19：19

場所：株式会社 未来医療研究センター 4F 会議室

	出欠	氏名	要件	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 小川 一誠	①⑤⑥	医療法人徳洲会オンコロジーセンター長
	[○]	副委員長 田中 徹	②⑦	ブレイクモア法律事務所弁護士
	[○]	吉村 博之	①⑦	昭和大学薬学部客員講師
	[○]	五十子 敬子	②③⑦	尚美学園大学大学院総合政策研究科長 教授
	[○]	米倉 久邦	④⑦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	加藤 浩司	④⑦	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	①⑤⑦	日本薬科大学非常勤講師
	[×]	鈴木 隆夫	①⑥	医療法人徳洲会専務理事
	[×]	越澤 徳美	①⑥	株式会社徳洲会代表取締役社長
	[×]	岸良 洋一	④⑥	医療法人徳洲会大阪本部医事部部长
	[○]	高橋 智	①⑥	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	土佐 好子	①⑥	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	①⑥	株式会社未来医療研究センター部長
	[×]	高木 美也子	①③⑦	日本大学総合科学研究所 教授
	[×]	下坂 皓洋	①⑤⑦	財団法人地域医学研究基金 研究開発部長

要件①：自然科学面有識者 ②：社会科学面有識者 ③生命倫理専門委員 ④：一般の代表者 ⑤：再生医療専門者
⑥：内部委員 ⑦：外部委員

出席者：

審議 1) 札幌徳洲会病院 外傷センター 安田知弘

審議 2) 湘南鎌倉総合病院 形成外科 近藤謙司

審議 3) 株式会社 ジャパン・テイッシュ・エンジニアリング 北野有栄

審議 5) 四街道徳洲会病院 口腔外科 渡辺秀紀

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**;「髓内釘(ITST)を用いた大腿骨転子部骨折の術後回旋転位と telescope 量の検討」
(札幌徳洲会病院)

(16:35～16:54)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 同意を得る方法 「被験者および代諾者」を適切な表現に修正ください。
- ・6 ページ 重篤な有害事象の報告 「共同臨床研究機関」を適切な表現に修正ください。
- ・10 ページ 臨床研究実施体制 効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

同意説明文書

5 ページ 「臨床研究機関」、「臨床研究実施組織」を適切な表現に修正ください。

2) **実施の可否**;「脂肪組織由来間葉系前駆細胞の細胞特性および安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(16:54～17:37)

審議結果:差戻し

ヒト幹に関する専門委員出席の上で審議採決が必要と考えられるため、「差戻し」審議結果となった。

3) **実施の可否**;「広範囲重症熱傷治療における自家培養表皮ジェイス®移植部位の皮膚粘弾性等の質的経時的評価」(福岡徳洲会病院)

(17:37～17:59)

審議結果:承認

コメント

- ・次回改訂時に実施計画書「2.1 背景」に現在までの実施例数、生着率等具体的な数字を追記ください。
- ・次回改訂時に効果安全性評価委員会の設置をご検討ください。

4) **実施の可否**;「中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査(CVIT-DEFER REGISTRY)」(庄内余目病院)

(18:16～18:20)

審議結果:承認

コメント

- ・同意説明文書 1 ページ、「1. 研究の意義」中の誤記(適用されたた)を修正ください。

5) **実施の可否**;「三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス –歯科・口腔外科領域感染症–」(四街道徳洲会病院)

(18:00～18:16)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

- ・2 ページ 研究組織 松本先生が 2 箇所に記載されています。修正ください。

・2 ページ 倫理的配慮 三学会共同に学会名を追記ください。

同意説明文書

1.目的と背景 「私は、～」を適切な表現に修正ください。

6) **実施の可否**；「EF ネイルシステムの臨床使用成績調査に関する調査」(宇治徳洲会病院)
(18:20～18:43)

審議結果:条件付き承認

実施計画書

・3 ページ 研究の目的 「2012 年〇月から」を修正ください

・6 ページ 文書による同意取得に修正ください

・8 ページ 結果の公表 記載を修正ください。

コメント

・審査依頼書中の全体数を適切な数字に修正ください。

7) **継続の可否**；「末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験」【初回審議 第 21 回 2008 年 5 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(札幌東徳洲会病院)**

(18:43～18:44)

審議結果:承認

8) **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】(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、静岡徳洲会病院、湘南厚木病院、二日市徳洲会病院、福岡徳洲会病院、羽生総合病院、湘南鎌倉総合病院、笠利病院、宮古島徳洲会病院、よみたんクリニック、湘南かまくらクリニック、神戸徳洲会病院、中部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、松原徳洲会病院、喜界徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院)

● **重篤な有害事象報告(よみたんクリニック、庄内余目病院)**

(18:44～18:46)

審議結果:承認

9) **継続の可否**；「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、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院)

● **重篤な有害事象報告(千葉徳洲会病院)**

● **実施計画書等変更(鹿児島徳洲会病院)**

(18:46～18:48)

審議結果:承認

10) **継続の可否**；「遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Carbamazepine Therapy(GENCAT) study」【初回審議 第 65 回

2011年12月21日】(湘南藤沢徳洲会病院、中部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、千葉徳洲会病院、千葉西総合病院、宇治徳洲会病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(岸和田徳洲会病院)

- 継続審査

(18:48～18:50)

審議結果:承認

11) 継続の可否;「遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study」【初回審議 第65回2011年12月21日】(葉山ハートセンター、湘南藤沢徳洲会病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院、中部徳洲会病院、千葉西総合病院、札幌徳洲会病院、東京西徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、松原徳洲会病院、宇治徳洲会病院、福岡徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院)

- 継続審査

- 実施計画書等変更【責任医師変更】(鹿児島徳洲会病院)

(18:50～18:52)

審議結果:承認

12) 継続の可否;「NAUSICA AMI 臨床研究:Nobori And Uncoated Stent In Coronary Attack」【初回審議 第59回2011年7月20日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、東京西徳洲会病院、湘南厚木病院、庄内余目病院、宇治徳洲会病院、葉山ハートセンター、千葉徳洲会病院、野崎徳洲会病院、札幌徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院、仙台徳洲会病院)

- 継続審査(葉山ハートセンター)

- 重篤な有害事象報告(庄内余目病院)

(18:50～18:52)

審議結果:承認

13) 継続の可否;「アルツハイマー型認知症の発症前・後に於けるアミロイドマーカ― [18F]-flutemetamol による PET 画像診断に対する臨床研究」【初回審議 第65回2011年12月21日】(湘南厚木病院)

- 実施計画書等変更

- 継続審査

(18:52～18:55)

審議結果:承認

14) 継続の可否;「急性冠症候群における CYP2C19 機能喪失遺伝子の迅速検出と至適抗血小板療法確立の確立」【初回審議 第71回2012年6月20日】(福岡徳洲会病院)

- 実施計画書等変更

(18:55～18:56)

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**；「Elecsys Calcitonin 試薬を用いた基礎的・臨床的検討」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(湘南鎌倉総合病院)
- **実施計画書等変更**
(18:56～18:58)
審議結果:承認
- 16) **継続の可否**；「冠動脈疾患に対する薬剤溶出性ステント留置後患者における抗血小板剤長期投与による全身血管性有害事象発生抑制に関する検討」【初回審議 第 70 回 2012 年 5 月 16 日】(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- **継続審査(野崎徳洲会病院)**
(18:58～18:59)
審議結果:承認
- 17) **継続の可否**；「循環器疾患で定期受診中の喫煙歴を有する 40 歳以上の日本人を対象とした、慢性閉塞性肺疾患(COPD)罹患率の調査」【初回審議 第 76 回 2012 年 11 月 21 日】(庄内余目病院、湘南厚木病院)
- **実施計画書等変更**
(18:59～19:02)
審議結果:承認
2. 報告事項
- 臨床研究
- 1) **承認報告**；第 75 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「ATS バイリーフレット人工心臓弁の弁機能評価-体表面積と人工弁圧較差の相関について-」(宇治徳洲会病院)
- 2) **承認報告**；第 75 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「経皮的冠動脈形成術後の患者における、無症候性脳梗塞発症の前向き観察研究」(岸和田徳洲会病院)
- 3) **承認報告**；第 76 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「心原性脳梗塞栓症患者に対するダビガトランの脳塞栓症及び全身性塞栓症予防効果の検討」(福岡徳洲会病院)
- 4) **承認報告**；第 76 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「着衣型臀部褥瘡予防装置(仮称:ヒップポンプ)の仙骨部減圧効果と安全性の検討」(野崎徳洲会病院)
- 5) **終了報告**；「本邦の救急外来における急性喘息発作管理に関する多施設後ろ向き観察研究」【初回審議 第 67 回 2012 年 2 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)

- 6) **終了報告**；「プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 難治性胃食道逆流症に対する六君子湯の前向き無作為比較試験」【初回審議 第 63 回 2011 年 10 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)
 - 7) **終了報告**；「透析患者におけるヘプシジンアイソフォーム濃度と体内鉄動態・鉄剤治療有効性に関する検討」【初回審議 第 51 回 2010 年 11 月 17 日】(札幌東徳洲会病院)
 - 8) **終了報告**；「PREDICTION Study (Shear Stress 及び血管壁形態の血流動態解析による冠動脈疾患の進行及び臨床結果の予測)」【初回審議 第 7 回 2007 年 2 月 9 日】(湘南鎌倉総合病院、札幌東徳洲会病院、湘南厚木病院)
 - 9) **終了報告**；「アンジオテンシン II タイプ 1 受容体ブロッカー (ARB) 単剤から ARB 配合剤への切り替え例の実態調査」【初回審議 第 65 回 2011 年 12 月 21 日】(札幌東徳洲会病院、札幌徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院、宇治徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院、福岡徳洲会病院、山川病院、南部徳洲会病院)
 - 10) **終了報告**；「修復腎 (病腎) 移植に関する諸調査の実施とそれに基づく倫理問題の検討人工透析治療実施患者を対象とした腎移植に対する意識調査」【初回審議 第 68 回 2012 年 3 月 21 日】(東京西徳洲会病院)
 - 11) **中止報告**；「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】(鎌ヶ谷総合病院)
- 製造販売承認後調査
 - 1) **実施報告**；「ステララ®皮下注 45 mg シリンジ 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-12-70)
 - 2) **実施報告**；「Merci リトリーバーの使用成績調査」(長崎北徳洲会病院 019-12-52)
 - 3) **実施報告**；「シンポニー®皮下注 50 mg シリンジ 使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-12-54)
 - 4) **実施報告**；「人工股関節大腿骨コンポーネント「J-Taper ステム」の市販後使用成績調査」(宇治徳洲会病院)
 - 5) **終了報告**；「ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-52)
 - 6) **終了報告**；「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-09-52)
 - 7) **終了報告**；「メロペン特定使用成績調査(発熱性好中球減少症)」(札幌東徳洲会病院 012-10-58)

- 8) 終了報告;「ブリディオン®静注 使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-11-53)
 - 9) 終了報告;「ティーエスワン・オキサリプラチン併用療法(SOX 療法)における安全性の検討」(札幌東徳洲会病院 012-11-56)
 - 10) 終了報告;「プログラフ潰瘍性大腸炎特定使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-10-51)
 - 11) 終了報告;「ノルバスク錠、ノルバスク OD 錠使用成績調査」(長崎北徳洲会病院 019-11-51)
 - 12) 終了報告;「ベクティビックス点滴静注 特定使用成績調査(使用予定連絡票)」(名古屋徳洲会総合病院 016-11-51)
 - 13) 終了報告;「脳動静脈奇形(AVM)における ONYX 液体塞栓システムの製造販売後使用成績調査」(鎌ヶ谷総合病院 064-10-57)
 - 14) 終了報告;「アリセプト特定使用成績調査」(鹿児島徳洲会病院 020-10-51)
 - 15) 終了報告;「オルメテック錠特定使用成績調査(HONEST Study)」(岸和田徳洲会病院 003-09-56、山形徳洲会病院 057-09-52)
3. 勉強会
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 改訂(案)について
 4. 次回開催について
2013年1月開催日について

以上