

2009年5月18日

第33回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時:2009年5月20日(水)【18:00~20:13】

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	医療法人社団木下会千葉西病院薬剤部長
	[○]	土佐 好子	株式会社徳洲会薬品部課長
	[○]	*歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長

*非専門家委員

※委員長 三井 利夫が欠席のため、副委員長 田中 徹が委員長を代行。

オブザーバー:(審議②)医療法人愛心会 葉山ハートセンター 不整脈センター長 佐竹 修太郎

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;「Subclinical Hepatic Encephalopathy と診断された肝硬変患者に対する栄養治療介入に関する臨床研究」(岸和田徳洲会病院)

19:16~19:34

審議結果:条件付承認

- ・アミノレバン®EN について保険請求しないこと。
(保険請求が可能であればその説明をお願い致します。)

同意説明文書

- ・2 ページ(1) 目的と方法の記載を整備ください。
- ・5 ページ【同意された場合でもいつでもこれを撤回すること】下から2行目「~この研究からあなたを外すことができない場合があります。」データを外すことが出来ないのだと思われます。文章を整備ください。

実施計画書

- ・NP-test の資料をご提出ください。

- 2) 実施の可否;「心房細動根治治療における高周波ホットバルーンアブレーション(SBH-1)と高周波発生装置(RFS-1)の有用性、安全性の検討」(葉山ハートセンター)

18:00~19:16

審議結果:条件付承認

審査の為の十分な資料が添付されていない為、以下の項目を満たす内容で再審査をご依頼下さい。

- ・使用する機器の概要、及び規格に関する資料の提出。
- ・過去の臨床データの詳細な説明。(機器の改良に伴う結果とともに記載。)
- ・同意説明文書に独自で作製されている機器であることの記載を明記。
- ・混合診療を考慮し費用負担について明記。
- ・本研究が利益相反を疑われる可能性がある為、情報公開に際し、病院長、倫理委員会に事前に報告。

- 3) 実施の可否;「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」(鎌ヶ谷総合病院)

19:34~19:41

審議結果:条件付承認

- ・誤記を訂正下さい。(他施設→多施設)
- ・研究組織を明記下さい。(参加施設一覧の添付)
- ・6 ページ 9.2 【補償】 の記載について、当該研究が観察研究であるため補償記載について必要性をご検討下さい。

- 4) 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】(東京西徳洲会病院)
- 重篤な有害事象に関する報告【続報】(東京西徳洲会病院)
- 19:41~19:43

審議結果:承認

- 5) 継続の可否;「本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)」【初回審議 第27回 2008年11月19日】(大隅鹿屋病院、名古屋徳洲会総合病院、大垣徳洲会病院、湘南厚木病院)
- 実施計画書の改訂
- 19:43~19:45

審議結果:承認

- 6) 実施の可否;治験「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるLY2062430のアルツハイマー型認知症を対象とした第Ⅲ相試験(LZAN)」(福岡徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院)
- サンプルバンキング
- 19:45~20:08

審議結果:却下

- ・カテゴリーCであること。
 - ・サンプルバンキングの期間が決められていないこと。
- 採決にて全委員の合意に至らず却下。

2. 報告事項

下記の事項が報告された。

- 1) 承認報告;第32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)
- 2) 承認報告;第32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「膵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)

- 3) 変更報告;「人工股関節術後における MRI を用いた股関節外転筋萎縮と回復の程度に対する調査」【初回審議 第 20 回 2008 年 4 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)
 - 実施計画書、同意説明文書の改訂
- 4) 終了報告;「浅大腿動脈に対するカテーテル治療後の閉塞性動脈硬化症患者における EPA-E のイベント抑制効果の検討」【初回審議 第 23 回 2008 年 7 月 16 日】(東京西徳洲会病院)
- 5) 実施報告;「ジェノロピン特定使用成績調査ー骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症に対する長期使用に関する調査-」(鎌ヶ谷総合病院 064-09-53)
- 6) 実施報告;「ゼチーア錠 10mg 特定使用成績調査(12 週)」(岸和田徳洲会病院 003-09-54)
- 7) 実施報告;「クリアクター注 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」(第二期)」(南部徳洲会病院 005-09-52)
- 8) 実施報告;「アダカラム使用成績調査(クローン病)」(札幌東徳洲会病院 012-09-53)
- 9) 実施報告;「ピレスパ錠 200mg 特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-09-51)
- 10) 実施報告;「ネクサバル錠特定使用成績調査」(山形徳洲会病院 057-09-51)
- 11) 実施報告;「ノバスタン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-09-53、大隅鹿屋病院 023-09-53)
- 12) 実施報告;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)」(岸和田徳洲会病院 003-09-53、茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-09-53)
- 13) 実施報告;「ルセンチイス硝子体内注射液 特定使用成績調査(長期使用)」(高砂西部病院 052-09-51、大垣徳洲会病院 066-09-52)
- 14) 実施報告;「人工股関節ステム AHFIX シリーズの使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-09-52)
- 15) 実施報告;「タルセバ錠®25mg、100mg、150 mg 特定使用成績調査」(名瀬徳洲会病院 036-09-51)
- 16) 実施報告;「ファブラザイム点滴静注用 5mg、35mg 使用成績調査(全例調査)」(東京西徳洲会病院 060-09-53)

- 17) 終了報告;「アテイン OTW バイポーラリードの使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-08-51、千葉西総合病院 025-07-51)
- 18) 終了報告;「アテイン OTW リードの使用成績調査」(千葉西総合病院 025-07-52)
- 19) 終了報告;「メドトロニック InSync IIIの使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-07-51、千葉西総合病院 025-07-53)
- 20) 終了報告;「メドトロニック InSync III マーキーの使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-07-52、千葉西総合病院 025-07-54)
- 21) 終了報告;「コンチェルト C154DWK の使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-08-52、千葉西総合病院 025-08-51)
- 22) 終了報告;「アトラス+HF/エピック HF/クイックサイト使用成績調査」(札幌東徳洲会病院 012-07-53)

3. 次回開催について

2009年6月17日 17:00

未来医療研究センター 会議室

以上