

2009年7月21日

## 第35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7月15日(水)【17:00~20:20】

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

### オブザーバー

所属	役職・専門	氏名
東京医科大学	泌尿器科学 教授	秦野 直 先生
埼玉医科大学総合医療センター	泌尿器科 准教授	諸角 誠人 先生
独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター	泌尿器科 医長	松屋 福蔵 先生
東京西徳洲会病院	泌尿器科 顧問	小川 由英 先生
宇和島徳洲会病院	泌尿器科 医師	小林 智治 先生
中間法人徳洲会	専務理事	篠崎 伸明 先生
徳洲会グループ	事務総長	能宗 克行 総長
徳洲会グループ	医事部 会長	岸良 洋一 会長

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;「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-」(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

17:05~18:32

審議結果:条件付承認

- ・ 事務局からの確認事項をご対応頂き修正をお願い致します。(別添:事務局確認事項)
- ・ 第三者による監査体制の項目を実施計画書に盛り込んで下さい。
- ・ 修復腎移植検討委員会委員に第三者の非専門家を選任して下さい。
- ・ 実施計画書p9 3.3ドナー除外基準 1)抗がん剤の記載について「抗がん剤(分子標的薬、サイトカイン等を含む)」と記載下さい。
- ・ 実施計画書p10 設定の根拠(3)「合併症がある場合、手術時及び術後に問題とならないことが肝要である。」という文章を削除下さい。
- ・ 別紙7 NPO 法人の所在地、組織等を明記下さい。
- ・ 同意説明文書(様式2-1)p4 3.3 5行目「小さな腫瘍(4cm以下)」と具体的に記載下さい。
- ・ 同意説明文書(様式2-1)p4 3.3 6)「募集時」という記載を削除下さい。
- ・ 誤字、脱字を整備下さい。

- ② 実施の可否;「生体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-」(東京西徳洲会病院、宇和島徳洲会病院)

- ・ 第34回徳洲会グループ共同倫理委員会において条件付承認となった、条件とその他の修正確認(東京西徳洲会病院)
- ・ 施設追加(宇和島徳洲会病院)

18:35~18:40

審議結果:承認

- ③ 実施の可否;「ファブリー病に対するスクリーニング検査並びに遺伝子検索」(東京西徳洲会病院)

18:45~19:23

審議結果:条件付承認

- ・ 事務局からの確認事項をご対応頂き修正をお願い致します。(別添:事務局確認事項)
- ・ カウンセリングに関しての項目を追加下さい。
- ・ 誤字・脱字を整備下さい。
- ・ 実施計画書p10 個人情報の保護の方法 管理責任者が責任医師となっていますので、責任医師以外で管理者をたてて下さい。
- ・ 個別説明文書(透析を受けておられる方、心電図上での以上を指摘された方、脳血管障害を指摘された方)
  - ・ どのような目的で説明されている案内であるかを明確に記載下さい。

- ・ 患者負担金額の記載を統一し修正下さい。
- ・ 同意説明文書(スクリーニング用、遺伝子検索用)表紙のタイトルについて整備下さい。
- ・ 同意説明文書および個別説明文書(透析を受けておられる方、心電図上での以上を指摘された方、脳血管障害を指摘された方)に記載された「難病」の記載を「特定疾患」に統一下さい。
- ・ 同意書 遺伝カウンセリング(有料)希望する。希望しない。の記載を削除して下さい。
- ・ 第三者による監査体制の項目を実施計画書に盛り込んで下さい。

④ 実施の可否;「wilson 病における遺伝子異常の検索と病型に関する研究」(東京西徳洲会病院)

19:23～20:01

審議結果:条件付承認

- ・ 事務局からの確認事項をご対応頂き修正をお願い致します。(別添:事務局確認事項)
- ・ 誤字・脱字を整備下さい。
- ・ 実施計画書p4 個人情報の保護の方法 管理責任者が責任医師となっていますので、責任医師以外で管理者をたてて下さい。
- ・ 同意説明文書 p3 5.どのようにご協力いただくか 5 行目「また遺伝カウンセリングを希望される場合は、別途病院規定の費用がかかります。」この一文を削除下さい。
- ・ 同意説明文書 p4 13.遺伝カウンセリングについて 2 行目「尚、遺伝カウンセリングを希望される場合は別途病院規定の費用がかかります。」この一文を削除下さい。
- ・ 同意書 遺伝カウンセリング(有料)希望する。希望しない。の記載を削除して下さい。
- ・ 第三者による監査体制の項目を実施計画書に盛り込んで下さい。

⑤ 実施の可否;「遺伝性血管性浮腫診断のためのシステムの構築と C1 インヒビター遺伝子変異の探索」(東京西徳洲会病院)

20:01～20:13

審議結果:条件付承認

- ・ 事務局からの確認事項をご対応頂き修正をお願い致します。(別添:事務局確認事項)
- ・ 誤字・脱字を整備下さい。
- ・ 実施計画書p7 個人情報の保護の方法 管理責任者が責任医師となっていますので、責任医師以外で管理者をたてて下さい。
- ・ 同意説明文書 p4 項目 5 及び 6 採血量 8 ml を実施計画書の記載に併せ、役 10ml と統一下さい。
- ・ 同意説明文書 p5 5.どのようにご協力いただくか 6 行目 「また遺伝カウンセリングを希望される場合は、別途病院規定の費用がかかります。」この一文を削除下さい。
- ・ 同意説明文書 p6 13 遺伝子カウンセリングについて 2 行目「尚、遺伝カウンセリングを希望される場合は別途病院規定の費用がかかります。」この一文を削除下さい。
- ・ 同意書 遺伝カウンセリング(有料)希望する。希望しない。の記載を削除して下さい。

- ・ 第三者による監査体制の項目を実施計画書に盛り込んで下さい。

## 2. 報告事項

下記の事項が報告された。

- ① 変更報告;「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)
  - 実施計画書、同意説明文書の改訂
- ② 変更報告;「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 025-09-55)
  - 実施計画書の改訂
- ③ 実施報告;「2 型糖尿病:脳梗塞既往患者の血糖コントロールに関する調査(アクトス錠)」(千葉西総合病院 025-09-55)
- ④ 実施報告;「ベプリコール錠使用成績調査」(千葉西総合病院 025-09-56)
- ⑤ 実施報告;「ドキシル注 20mg 長期使用に関する特定使用成績調査(がん化学療法後に増悪した卵巣癌)」(千葉西総合病院 025-09-57)
- ⑥ 実施報告;「ネクサバル錠の特定使用成績調査」(千葉徳洲会病院 017-09-52)
- ⑦ 実施報告;「アドベイト特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-09-51)
- ⑧ 実施報告;「トピナ@錠 50mg・100mg 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-53)
- ⑨ 実施報告;「トピナ@錠 50mg・100mg 特定使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-54)
- ⑩ 実施報告;「ゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査」(中部徳洲会病院 022-09-55)
- ⑪ 終了報告;「バップフォー特定使用成績調査 低用量 10mg/日開始例における有用性の検討」(宇治徳洲会病院 007-08-56)
- ⑫ 変更報告;「ピタバスタチンの耐糖能異常者に対する糖尿病発症予防試験(J-PREDICT)」【初回審議 第 30 回

2009年2月18日】(鎌ヶ谷総合病院)

- 症例追加

3. 次回開催について

2009年8月19日 18:00から

未来医療研究センター 会議室

以上