

2009年10月26日

## 第38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10月21日(水)【18:00~19:45】

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
	[×]	*岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	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:(審議①)宇治徳洲会病院 小児科 田中 慎一郎(審議①)

(審議①)宇治徳洲会病院 治験センター長 妻谷 多美代

(審議②)湘南鎌倉人工関節センター 辻 耕二

(審議②)湘南鎌倉人工関節センター CRC 上田 京子

(審議②)ジンマー株式会社 品質保証・薬事開発部 臨床開発課 疋田 奈緒美

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;「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」(宇治徳洲会病院)

18:10~18:42

審議結果:条件付承認

- 実施計画書
  - 研究概要を追加で記載ください
  - 5 ページ 4-4 誤記訂正(薬 2.5)→(約 2.5)
  - 14 ページ 16 参考文献 番号を整備し、本文中に脚注番号を追記ください
- 「観察期使用」同意説明文書及び同意書
  - 2 ページ 下から 3 行目 「(偽薬)」を削除ください
  - 4 ページ 「個人情報、人権の保護について」の説明内容について「ビフィズス菌またはデンプン投与期」介入期用同意説明文書と同様に保護対象をわかりやすく説明すること
  - 5 ページ 表中「倫理委員会の設置者」に施設名を追記ください
- 「ビフィズス菌または偽薬投与期」同意説明文書及び同意書
  - 表紙「ビフィズス菌または偽薬投与期」を「ビフィズス菌またはデンプン投与期」に修正ください
  - 2.3 ページ「偽薬」及び「プラセボ」→削除または削除の上文章を整備ください
  - 4 ページ 4.タイトルを「この臨床研究(介入研究期)の参加予定期間について」と修正ください

② 実施の可否;「クロスリンクポリエチレンライナー (Longevity) の耐摩耗性に関する臨床研究」(湘南鎌倉人工関節センター)

18:42~19:21

審議結果:条件付承認

- 実施計画書
  - レトロスペクティブ研究として実施計画書の各項目を整備してください
    - ◇ 対象→レトロスペクティブ研究として前相 200 例の中からの選択基準、除外基準を記載ください
    - ◇ デザイン→「レトロスペクティブ研究」として検討ください
    - ◇ 目標症例数→前相 200 例からの解析可能症例等、おおよその記載をご検討ください
    - ◇ 3 ページ 章番号 1.2 を整備ください(改行等)
    - ◇ 6 ページの被験機器の名称に統一する等本文の記載を整備ください
    - ◇ 7 ページ 11 項以降はデザイン・観察方法の記載変更に沿って内容をご検討ください
  - 表紙 研究タイトルを商品名(6 ページ被験機器名)と統一してください
- 同意説明文書及び同意書
  - 本文中の商品名(被験機器名)の表記の訂正
  - 同意書に宛名を追記(院長宛の雛形とする)

③ 実施の可否;「心血管疾患と内臓脂肪に関する研究」(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

19:21～19:31

審議結果:条件付承認

- 実施計画書

- 研究概要を追記下さい
- 3 ページ 4.研究の方法 章タイトルを「同意の方法」と修正ください
- 同意説明文書に記載されている研究方法を実施計画書の研究の方法に追記ください

④ 継続の可否;「標準療法不応、進行・再発膵癌に対する新規腫瘍抗原 KIF20A 由来 A2402 拘束性エピトープペプチドを用いたペプチドワクチン療法第I/II 相臨床試験」(千葉徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告

19:31～19:35

審議結果:承認

⑤ 継続の可否;「PREKIT 試験」【初回審議 第 36 回 2009 年 8 月 19 日】(札幌東徳洲会病院)

- 実施計画書変更

19:35～19:37

審議結果:承認

### 3. 報告事項

下記の事項が報告された。

- ① 承認報告;第 37 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「アコレード TMZF 人工股関節ステムとセラミック on セラミック関節摺動面、もしくはセラミック on ハイクロスリンクドポリエチレンを使用した全人工股関節置換術における 2 群に関する無作為抽出前向き比較試験(Accolade TMZF Femoral Stem with Trident Ceramic on Ceramic and Crossfire Polyethylene Prospective Randomized Comparison Study)」【初回審議 第 37 回 2009 年 9 月 16 日】(湘南鎌倉人工関節センター)。
- ② 承認報告;第 37 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)
- ③ 変更報告;「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、南部徳洲会

病院、宇治徳洲会病院、山形徳洲会病院)

●実施計画書等変更

- ④ 終了報告;「十二指腸内視鏡視野角の差異による胆管挿管率に関する多施設共同」【初回審議 第25回 2008年9月17日】(札幌東徳洲会病院)
- ⑤ 終了報告;「肺炎による急性呼吸不全患者の実態調査」【初回審議 第27回 2008年11月19日】(札幌徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、四街道徳洲会病院、仙台徳洲会病院)
- ⑥ 終了報告;「AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー治療中で血圧コントロール不良例におけるテルミサルタンへの切り替え効果に関する検討」【初回審議 第7回 2007年2月9日】(宇治徳洲会病院、仙台徳洲会病院)
- ⑦ 実施報告;「タイケルブ®錠使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-09-59、宇治徳洲会病院 007-09-57、中部徳洲会病院 022-09-56、東京西徳洲会病院 060-09-54)
- ⑧ 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」(湘南鎌倉総合病院 024-09-60)
- ⑨ 実施報告;「オルベスコ特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(千葉徳洲会病院 017-09-54)
- ⑩ 実施報告;「ネクサバール錠特定使用成績調査(全例調査)」(札幌東徳洲会病院 012-09-55)
- ⑪ 実施報告;「エンデバーコナリーステントシステム使用成績調査」(湘南厚木病院 061-09-52)
- ⑫ 実施報告;「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)」(福岡徳洲会病院 006-09-62)
- ⑬ 実施報告;「トリプレックスの使用成績調査」(松原徳洲会病院 001-09-52)
- ⑭ 実施報告;「オルメテック錠特定使用成績調査」(羽生総合病院 脳神経外科 011-09-52、羽生総合病院 内科 011-09-53)
- ⑮ 中止報告;「イトリゾール注 1%使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-59)
- ⑯ 終了報告;「Japanese PFNA を用いた大腿骨転子部不安定型骨折の治療」(札幌徳洲会病院 010-07-53)
- ⑰ 終了報告;「アルチバ静注用 2mg、アルチバ静注用 5mg 使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-08-51)

⑱ 終了報告;「ポリドカスクレロール 0.5%注 1%注 3%注 2mL 使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-08-52)

⑲ 実施報告;「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL の使用成績調査(全例調査)」(福岡徳洲会病院 006-09-63)

4. 次回開催について

2009年11月18日 18:00から

未来医療研究センター 会議室

2010年開催について

以上