

2009年11月24日

第39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11月18日(水)【18:00~19:00】

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

会次第:

- 1.倫理委員会勉強会
- 2.SOP改訂について
- 3.審議事項
- 4.報告事項
- 5.次回開催について

1. 倫理委員会勉強会

2. SOP改訂について

迅速審査実施の手順について

3. 審議事項

- ① 実施の可否;「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」(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)

18:21~18:42

審議結果:条件付承認

実施計画書

- プライバシーの保護に関する項目を追記下さい
- 文章の訂正
 - 8 ページ 14 研究における医学倫理的配慮について 4) 試験の費用負担
「実施に際し、資金援助はございません」 → 「実施に際し資金援助はありません」

- ② 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)」(南部徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告

18:42~18:45

審議結果:承認

- ③ 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 29 回 2009 年 1 月 21 日】(野崎徳洲会病院)

- 実施計画の変更

18:46~18:48

審議結果:承認

- ④ 実施の可否【施設追加】;「PREKIT 試験」【初回審議 第 36 回 2009 年 8 月 19 日】(湘南鎌倉総合病院)

18:48~18:50

審議結果:承認

- ⑤ 実施の可否;「Longevity クロスリンクポリエチレンライナーの耐摩耗性に関する臨床研究」【初回審議 第 38 回 2009 年 10 月 21 日】(湘南鎌倉人工関節センター)

18:50～18:53

審議結果:承認

4. 報告事項

下記の事項が報告された。

- ① 承認報告及び変更報告;第38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「極低出生体重児に対するピフィズス菌投与の有効性の研究」【初回審議 第38回 2009年10月21日】(宇治徳洲会病院)
 - 責任医師職名変更
- ② 承認報告;第38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「心血管疾患と内臓脂肪に関する研究」【初回審議 第38回 2009年10月21日】(野崎徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院)
- ③ 終了報告;「ダルベポエチン α (ネस्प®)の投与日の違い(週始め投与と週末投与)による心機能への影響についての検討」【初回審議 第21回 2008年5月21日】(湘南あつぎクリニック)
- ④ 終了報告;「AT₁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】(四街道徳洲会病院、東京西徳洲会病院)
- ⑤ 終了報告;「栄養介入が褥瘡発生リスクを有する患者と褥瘡を有する患者の栄養状態と褥瘡発生リスクおよび治癒に及ぼす効果の検討」【初回審議 第21回 2008年5月21日】(庄内余目病院)
- ⑥ 終了報告;「徳洲会グループにおける外来患者を対象としたCOPD疫学調査」【初回審議 第23回 2008年7月16日】(高砂西部病院、宇治徳洲会病院)
- ⑦ 実施報告;「アクテムラ特定使用成績調査(全例調査)-関節リウマチ、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎-」(名瀬徳洲会病院 036-09-52)
- ⑧ 実施報告;「アダカラム使用成績調査(クローン病)」(湘南鎌倉総合病院 024-09-61)
- ⑨ 実施報告;「タシグナカプセル 200 mg 特定使用成績調査(長期使用)」(高砂西部病院 052-09-53)
- ⑩ 実施報告;「アボネックス筋注用シリンジ 30 μ g 使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-09-57)
- ⑪ 実施報告;「プロプレス錠 特定使用成績調査(降圧目標達成度)」(千葉西総合病院 025-09-59)

- ⑫ 実施報告；「ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8mL 使用成績調査（全例調査）」（神戸徳洲会病院 014-09-56）
- ⑬ 終了報告；「クックゼニス AAA エンドバスキュラーグラフト使用成績調査」（湘南鎌倉総合病院 024-07-53）
- ⑭ 終了報告；「オーソ M21 の使用成績調査」（札幌徳洲会病院 010-06-01）
- ⑮ 終了報告；「エタニティー・エタニティーナビ使用成績調査」（札幌徳洲会病院 010-08-53）

5. 次回開催について

2009年12月16日 18:00から
未来医療研究センター 会議室

以上