

2010年1月25日

## 第41回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時:2010年1月20日(水)【18:00~19:10】

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<br>の<br>氏名・職名<br><br>出席:○<br>欠席:×<br>審議及び採決に<br>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 | ブレー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)東京西徳洲会病院 移植事務室 工藤 琢也

会次第:

- 1.倫理委員会勉強会※審議事項終了後に実施
- 2.SOP改訂について※審議事項終了後に実施
- 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

3. 審議事項

① 継続の可否;「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)

- 実施計画等変更
- 重篤な有害事象報告(宇和島徳洲会病院)

(18:00~18:45)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ p12 4.2 変更は行わず、従来の手順でドナーを選定及び登録すること。(関連する表記及び資料を変更前に訂正すること。)
- ・ p21 4.8 6行目の採血量を訂正すること。
- ・ 別紙5の表記を訂正すること。

※その他の変更点は承認とする。

重篤な有害事象報告における継続の可否は承認とする。

4. 報告事項

下記の事項が報告された。

① 迅速審査承認報告;「PREKIT 試験」実施の可否【初回審議 第36回 2009年8月19日】

- 施設追加(千葉徳洲会病院)2010.1.13 承認

② 変更報告;「冠動脈疾患既往歴のある患者に対するエゼチミブとアトルバスタチンとの併用療法に関する臨床研究」【初回審議 第26回 2008年10月15日】(宇治徳洲会病院)

③ 実施報告;「アンプラーグ特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-10-51)

④ 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)」(名古屋徳洲会総合病院 016-10-51)

⑤ 実施報告;「フリバス錠 使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-51、湘南鎌倉総合病院 024-10-51)

⑥ 実施報告;「フリバス錠 特定使用成績調査」(野崎徳洲会病院 002-10-52、湘南鎌倉総合病院 024-10-52)

⑦ 実施報告;「ホスレノールチュアブル錠 特定使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-51)

- ⑧ 実施報告;「レバチオ錠 20 mg 特定使用成績調査－長期使用に関する調査－」(宇治徳洲会病院 007-10-52)
- ⑨ 実施報告;「ゾレア皮下注用 特定使用成績調査(気管支喘息)」(宇治徳洲会病院 007-10-53)
- ⑩ 実施報告;「カンプト点滴静注 特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-10-51)
- ⑪ 終了報告;「デュロテップ MT パッチ 使用成績調査」(千葉西総合病院 025-08-58)
- ⑫ 終了報告;「ゼチーア錠 10 mg 特定使用成績調査(12 週)」(岸和田徳洲会病院 003-09-54)

5. 次回開催について

2010 年 2 月 17 日(水) 17:00 から

未来医療研究センター 会議室

以上