

2010年2月22日

第42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2月17日(水)【17:00~19:00】

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	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長
	[○]	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

- 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

3. 審議事項

① 実施の可否;「BOT (Basal supported Oral Therapy) にて治療中の 2 型糖尿病患者に対する α -グルコシダーゼ阻害剤 ミグリトール併用療法の検討」(千葉徳洲会病院)

(17:08~17:36)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ 略語表に追加記載下さい(GLP-1、FAS、PPS)
- ・ 各群割付症例数を記載下さい
- ・ 症例数設定根拠を記載下さい(各群 15 例で有効性に差が出るのか記載された内容では不明)
- ・ クロスオーバーデザインとした理由を説明下さい
- ・ 12 週以降どのような理由(条件)で切り替えを行うのか説明下さい
- ・ 選択基準 1) および 2) の設定根拠を記載下さい
- ・ 選択基準 2) 空腹時血糖値 120 mg/dl 以下を基準とされていますが、薬剤添付文書における重要な基本的注意事項の第 3 項では「~空腹時血糖値 140 mg/dl 以上を日安」と指示されており、実施計画書に従うと適応外使用となります。この場合の薬剤費はどこで負担されるか説明下さい。またミグリトール錠の併用投与を妥当であるとした説明をお願い致します。

同意説明文書

- ・ 薬剤切り替え理由の説明を記載すること

② 実施の可否;「VIP 機能による心室ペースング抑制の観察研究(VIP レジストリ)」(仙台徳洲会病院、大隅鹿屋病院)

(17:36~17:48)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ タイトルの修正をご検討下さい
- ・ 略語表への追記(VIP)
- ・ 症例数の設定根拠を記載下さい
- ・ 参考資料、文献には番号をつけ文章に注釈として追加ください

③ 実施の可否;「活動期感染性心内膜炎手術例の周術期管理と予後に関する観察研究」(宇治徳洲会病院)

(17:48~17:53)

審議結果:承認

④ 実施の可否;「切除不能膵癌の胆道狭窄に対する covered self-expandable metallic stent 留置における Endoscopic phincterotomy の安全性と有効性に関する多施設共同無作為化比較試験」(札幌東徳洲会病院)

(17:53～18:03)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ 研究の背景
 - ▶ 文献 11 の内容を盛り込みご説明下さい(切除する切除しないという違いから、どのような結果が推察できるか)
 - ▶ (EST)「endoscopic biliary sphincterotomy」→「endoscopic sphincterotomy」適切な表現に修正し表記を統一下さい

⑤ 実施の可否;「Triage NGAL 臨床性能試験」(湘南鎌倉総合病院)

(18:03～18:22)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・ タイトルの修正をご検討下さい
- ・ 臨床研究の目的の記載を整備下さい(新規バイオマーカーとしての NGAL を評価することを記載下さい)

⑥ 実施の可否;「冠動脈プラーク退縮におけるコレステロール吸収阻害薬および合成阻害薬の効果—血管内超音波法を用いた検討—①介入②観察」(福岡徳洲会病院)

(18:22～18:48)

審議結果:条件付承認

- ・ 実施計画書をプロトコールⅠ、プロトコールⅡに分けて作成下さい
- ・ 症例数の設定根拠、割付方法の詳細を記載下さい
- ・ 選択基準の設定根拠を記載下さい
- ・ スタンチン系薬剤は妊婦中の投与に関する安全性は確立されていないので、除外基準および同意説明文書にその旨を記載下さい
- ・ その他適切な項目を追加ください(検定方法、参加することによる利益・不利益、研究終了後の対応、個人情報保護の方法、研究の資金源、利害関係、試料の保存方法)
- ・ 同意説明文書
 - ▶ 表紙に記載された先進医療を適切な表現に修正下さい
 - ▶ 必要理由に記載された説明では薬剤を併用する治療ということが不明確

⑦ 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—」【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、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、南部徳洲会病院)

- 実施計画書等変更
- 重篤な有害事象報告

(18:48～18:55)

審議結果:承認

4. 報告事項

- ① 承認報告;第41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)
- ② 変更報告;「PREDICTION Study(Shear Stress 及び血管壁形態の血流動態解析による冠動脈疾患の進行及び臨床結果の予測)【初回審議 第7回 2007年2月9日】(湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院、札幌東徳洲会病院)
- ③ 実施報告;「キプレス細粒 4 mg特定使用成績調査(長期使用に関する調査)」(福岡徳洲会病院 006-10-52)
- ④ 実施報告;「トラクリア錠 62.5 mg特定使用成績調査」(大隅鹿屋病院 023-10-51、湘南鎌倉総合病院 024-10-53)
- ⑤ 実施報告;「プロGRAF潰瘍性大腸炎特定使用成績調査(PRGU01)」(札幌東徳洲会病院 012-10-51)
- ⑥ 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」(大隅鹿屋病院 023-10-52)
- ⑦ 実施報告;「アンプラーグ特定使用成績調査」(笠利病院 039-10-51)
- ⑧ 実施報告;「XELOX、XELOX+アバスチン 特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-54)
- ⑨ 実施報告;「アログリセムカプセル 25 mg特定使用成績調査(長期使用、全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-10-51)
- ⑩ 実施報告;「オルメテック特定使用成績調査」(庄内余目病院 028-10-51)
- ⑪ 実施報告;「アービタックス注射液 100 mg使用成績調査」(宇治徳洲会病院 007-10-54)
- ⑫ 実施報告;「アトモキセチン特定使用成績調査」(東京西徳洲会病院 060-10-51)

5. 次回開催について

2010年3月17日(水) 17:30から
未来医療研究センター 会議室

以上