

平成 22 年 10 月 28 日

第 50 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 10 月 20 日(水) 17：30～：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
	[○]	高橋 智	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長薬剤部代表
	[○]	岸良 洋一	医療法人徳洲会大阪本部医事部次長
	[○]	土佐 好子	医療法人徳洲会東京本部薬剤部長臨床試験部代表
	[○]	*歌田 直人	株式会社未来医療研究センター部長
	[○]	鈴木 邦弘	株式会社徳洲会商品部長
	[○]	*米倉 久邦	株式会社共同通信社客員論説委員
	[○]	*加藤 浩司	東京都三鷹市議会議員
	[○]	加藤 和彦	日本薬科大学非常勤講師

*非専門家委員

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**；「脳梗塞合併高コレステロール血症におけるアトルバスタチン療法 VS ロスバスタチン療法の有用性の比較検討試験(オープン無作為化並行群間比較研究)」(湘南鎌倉総合病院)

(18:23~19:00)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・実施計画書の文章を整備ください。(略語および用語の一覧の文字間隔/背景情報の文末等を揃える)
- ・10 ページ 併用禁止薬の誤記を修正ください。(リピートの削除)
- ・5、12 ページ スケジュールに開始日から12カ月後の間の観察項目も追加ください。
- ・17 ページ 重大な副作用の記載を最新の薬剤添付文書に合わせてください。
- ・18 ページ 14-1 倫理指針の通知日等最新の情報に修正ください。
- ・21 ページ 文献の記載を整備ください。(著者名、出版社名、タイトル等を追記)

同意説明文書

- ・3 ページ スケジュールに開始日から12カ月後の間の観察項目も追加ください。
- 症例調査票、経過観察時評価項目、「計算LDL」の「計算」を削除ください。

2) **実施の可否**；「C型慢性肝炎患者に対するヘモグロビン値とHOMA-IRを指標としたペグインターフェロン α 2bとリバビリンによるレスポンスガイドセラピー(PRIDE8)」(福岡徳洲会病院)

(17:41~18:23)

審議結果:条件付承認

- ・C型慢性肝炎とHOMA-IRの関係について追加でご説明ください。
- ・5 ページ RVRでHb \geq 14の症例について投与期間を24週と48週にした根拠を説明ください。また患者の希望により投与期間を変える根拠をご説明ください。
- ・72週投与の安全性の根拠をご説明ください。
- ・48週以上の費用負担について対応方法をご説明ください。
- ・同意説明文書の誤記を修正ください。(血症版→血小板)

3) **継続の可否**；「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」(名古屋徳洲会総合病院)

● 継続審査

(19:00~19:01)

審議結果:承認

4) **継続の可否**；「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)」(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、湘南厚木病院)

● 逸脱報告

(19:01~19:03)

審議結果:承認

- 5) **継続の可否**;「糖尿病予防のための戦略研究 課題 3 —2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験—」【初回審議 第 44 回 2010 年 4 月 21 日】(湘南鎌倉総合病院)

- **重篤な有害事象報告**

(19:03~19:04)

審議結果:承認

- 6) **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、鹿児島徳洲会病院、中部徳洲会病院、山形徳洲会病院、宇治徳洲会病院、南部徳洲会病院)

- **実施計画書変更**
- **重篤な有害事象報告【2 件】(宇和島徳洲会病院)**

(19:03~19:30)

審議結果:承認

3. 報告事項

- 1) **承認報告**;第 48 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「E-KANSAI Registry (Endeavor ステントに関する前向き非無作為化多施設共同観察研究)」【初回審議 第 48 回 2010 年 8 月 18 日】(松原徳洲会病院)
- 2) **承認報告**;第 49 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「医療費原価と患者効用値による胃癌内視鏡手術、腹腔鏡手術の社会経済的な評価研究」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(札幌東徳洲会病院)
- 3) **報告**;第 49 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結果報告「腰部脊柱管狭窄症 1 椎間除圧に対する経棘間靭帯アプローチによる除圧術と内視鏡下片側進入両側除圧術の比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- 4) **承認報告**;第 49 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「腰椎 1 椎間後方侵入椎体間固定術に対する正中アプローチと傍正中アプローチの比較検討」【初回審議 第 49 回 2010 年 9 月 15 日】(東京西徳洲会病院)
- 5) **承認報告及び迅速審査承認報告**;第 49 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「二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対する QOL 及び血糖コントロールに関する観察研究 Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control

Trial(IMPACT)」（大隅鹿屋病院、名瀬徳洲会病院、大垣徳洲会病院、千葉西総合病院）

・承認報告（大隅鹿屋病院、名瀬徳洲会病院、大垣徳洲会病院）

・迅速審査承認報告 施設追加（千葉西総合病院）

- 6) **迅速審査承認報告**；「2 型糖尿病合併高コレステロール血症患者を対象とした糖尿病網膜症[Diabetes Retinopathy]の実態調査」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日 南部徳洲会病院 他 14 施設】
・施設追加（千葉西総合病院）
- 7) **迅速審査承認報告**；「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究」【初回審議 第 45 回 2010 年 5 月 19 日 南部徳洲会病院 他 14 施設】
・施設追加（千葉西総合病院）
- 8) **終了報告**；「心血管疾患と内臓脂肪に関する研究」（名古屋徳洲会病院、野崎徳洲会病院）
- 9) **実施報告**；「レミケード点滴静注用 100（潰瘍性大腸炎）特定使用成績調査」（札幌東徳洲会病院 012-10-57）
- 10) **実施報告**；「メロペン特定使用成績調査（発熱性好中球減少症）」（札幌東徳洲会病院 012-10-58）
- 11) **実施報告**；「Kras 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に関する調査（全例調査）」（東京西徳洲会病院 060-10-56）
- 12) **実施報告**；「脳動静脈奇形(AVM)における ONYX 液体塞栓システムの製造販売後使用成績調査」（鎌ヶ谷総合病院 064-10-57）
- 13) **実施報告**；「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査（長期）」（宇治徳洲会病院 007-10-62）
- 14) **実施報告**；「オレンシア点滴静注用 250 mg 使用成績調査」（千葉西総合病院 025-10-59、鎌ヶ谷総合病院 064-10-58）
- 15) **実施報告**；「クラビット錠 250 mg、錠 500 mg、細粒 10% 使用成績調査」（福岡徳洲会病院 006-10-59）
- 16) **実施報告**；「ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査（保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血）」（福岡徳洲会病院 006-10-60）
- 17) **実施報告**；「ベイスン OD 錠 0.2 特定使用成績調査（耐糖能異常・長期使用に関する調査）」（鎌ヶ谷総合病院 064-10-56）

- 18) **実施報告**；「エンデバースプリントコロナリーステントシステムの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-73)
- 19) **実施報告**；「レミッチカプセル 2.5 μ g の特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-75)
- 20) **実施報告**；「Merci リトリーバーの使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-10-76)
- 21) **実施報告**；「ニューモボックス®NP 特定使用成績調査」(館山病院 058-10-51)
- 22) **実施報告**；「レブラミド®カプセル 5 mg 特定使用成績調査(全例調査)」(茅ヶ崎徳洲会総合病院 008-10-60)
- 23) **終了報告**；「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-07-52)
- 24) **終了報告**；「タルセバ錠 特定使用成績調査(全例調査)」(岸和田徳洲会病院 003-08-55)
- 25) **終了報告**；「献血ベニコロン-I 使用成績調査」(岸和田徳洲会病院 003-09-55)
- 26) **終了報告**；「ゼローダ錠 300 特定使用成績調査「Dukes C 結腸癌における術後補助化学療法」」(札幌東徳洲会病院 012-09-51)
- 27) **終了報告**；「ネスブ静注用シリンジ特定使用成績調査」(八尾徳洲会総合病院 004-08-51、名古屋徳洲会総合病院 016-08-55)

4. 次回開催について

2010年11月17日(水) 17:00から
未来医療研究センター 会議室

以上