

平成 23 年 1 月 24 日

第 53 回徳洲会グループ共同倫理委員会 会議記録の概要

日時：2011 年 1 月 19 日(水) 17:00~19:14

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
	[○]	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

出席者：

審議① 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター元センター長 林 裕造(専門委員)

茅ヶ崎徳洲会総合病院 泌尿器科 副院長 吉田 利夫(責任医師)

湘南鎌倉総合病院 治験センター 清水 悦子(研究協力者)

審議② 湘南鎌倉総合病院 総合内科・部長 北川 泉(責任医師)

審議③ 茅ヶ崎徳洲会総合病院 胎児科 中村 靖(責任医師)

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) **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)」【初回審議 第24回 2008年8月20日】(中部徳洲会病院、南部徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、茅ヶ崎徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院)

(17:08～17:46)

審議結果:条件付承認

実施計画書:フォローアップ期間にCTまたはMRIの検査を実施する旨を追加記載ください。

同意説明文書:

- ・タイトルを「臨床研究に参加中の患者さまへの継続同意の確認」に変更してください。
- ・項目3.に「CTまたはMRIの検査を実施すること。その際の費用は病院負担とする。」旨を追加ください。
- ・項目4.を削除してください。

- 2) **実施の可否**；「コントロール不十分な高齢者気管支喘息におけるブデソニド/ホルモテロール配合剤への切替効果と安全性の検討」(湘南鎌倉総合病院)

(17:46～18:11)

審議結果:条件付承認

実施計画書:

- ・タイトルを内容に合わせて修正してください。
- ・p.5、1. 背景および p.9、5.3.投与・検査・スケジュールの文章中の誤記を修正ください。
- ・JGL2009の基準を添付してください。
- ・p.8「4.5 併用療法」の項に併用注意薬剤としてイトコナゾール等を追記ください。
- ・参考文献の記載方法を整備ください。

同意説明文書:

- ・p.2「②併用可能薬剤・併用可能療法」の項のナンバリングを整備ください。

- 3) **実施の可否**；「一絨毛膜性双胎の胎盤における両児間吻合血管のスーパーハイビジョン技術を用いた水中での観察精度の検討」(茅ヶ崎徳洲会総合病院)

(18:12～18:44)

審議結果:条件付承認

- ・履歴書を整備ください。
- ・埼玉医大医療センターで使用する当該研究に関わる同意説明文書をご提出ください。
- ・実施計画書 p.8「12.4 試料提供施設」を適切な表現に変更ください。

- 4) **実施の可否**;「National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業」(大隅鹿屋病院)

(18:45~19:06)

審議結果:条件付承認

句読点等の整備

- 5) **継続の可否**;「PREDICTIN 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、札幌東徳洲会病院、湘南厚木病院)

- **実施計画書等の変更**

- **継続審査**

(19:06~19:08)

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52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「進行・再発大腸癌に対する二次治療としての Irinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab)併用臨床第II相試験」【初回審議 第52回 2010年12月15日】(札幌東徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、岸和田徳洲会病院、福岡徳洲会病院)
- 2) **変更報告**;「透析患者におけるヘモグロビン変動とヘプシジンアイソフォーム濃度に関する検討」【初回審議 第51回 2010年11月17日】(札幌徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)
  - **実施計画書等の変更**
- 3) **終了報告**;「徳洲会グループ採用研修医のストレスに関する実態調査」【初回審議 第20回 2008年4月16日】(中部徳洲会病院、八尾徳洲会総合病院)
- 4) **実施報告**;「Merci リトリーバーの使用成績調査(全例調査)」(中部徳洲会病院 022-11-51)
- 5) **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)」(松原徳洲会病院 001-11-51、八尾徳洲会総合病院 004-11-51)
- 6) **実施報告**;「アブラキサ点滴静注用 100 mgの使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-77)

- 7) **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)」(湘南鎌倉総合病院 024-11-52)
- 8) **実施報告**;「トレアキシシ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査(全例調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-10-80、高砂西部病院 052-11-51)
- 9) **実施報告**;「トレアキシシ点滴静注用 100 mg 特定使用成績調査(長期観察調査)」(高砂西部病院 052-11-52)
- 10) **実施報告**;「リピートル錠の特定使用成績調査」(湘南鎌倉総合病院 024-11-51)
- 11) **実施報告**;「ベクティビックス特定使用成績調査(全例調査) 使用予定連絡票」(札幌徳洲会病院 010-11-51、名古屋徳洲会総合病院 016-11-51)
- 12) **実施報告**;「ネスプ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)」(宇治徳洲会病院 007-11-51、札幌東徳洲会病院 012-11-51、千葉西総合病院 025-11-51)
- 13) **実施報告**;「オレンシア点滴静注用 250 mg の使用成績調査(全例調査)」(神戸徳洲会病院 014-11-51)
- 14) **実施報告**;「レミッチカプセル 2.5  $\mu$ g 特定使用成績調査」(札幌徳洲会病院 010-11-52)
- 15) **実施報告**;「トラクリア錠 62.5 mg 特定使用成績調査(長期)」(福岡徳洲会病院 006-11-51)
- 16) **実施報告**;「ラミクタール錠使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-52)
- 17) **実施報告**;「ラジカット特定使用成績調査」(福岡徳洲会病院 006-11-53)
- 18) **終了報告**;「アクテムラ®特定使用成績調査(全例調査)」(千葉西総合病院 025-08-55、鎌ヶ谷総合病院 064-08-53)
- 19) **終了報告**;「ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 使用成績調査(全例調査)」(庄内余目病院 028-10-53)
- 20) **終了報告**;「LIVES Study Extension リバロ錠特定使用成績調査」(南部徳洲会病院 005-08-51)
- 21) **終了報告**;「タルセバ錠特定使用成績調査(全例調査)」(八尾徳洲会総合病院 004-08-52)
- 22) **終了報告**;「アレバンリックス(H1N1)筋注 使用成績調査」(名瀬徳洲会病院 036-10-51)
- 23) **終了報告**;「乳濁細胞培養 A 型インフルエンザ HA ワクチン H1N1「ノバルティス」筋注用の使用成績調査」(仙台徳洲会病院 013-10-52、高砂西部病院 052-10-51)

24) 終了報告;「アビシヨット錠特定使用成績調査」(四街道徳洲会病院 061-07-51)

25) 終了報告;「ディオバン錠の特定使用成績調査 (VALIDATE)」(四街道徳洲会病院 062-07-52)

4. 次回開催について

2011年2月16日(水) 17:00から

未来医療研究センター 会議室

以上