

倫理委員会概要

(2011年度第1回)

開催日時	平成23年4月11日(月) 16:03~16:47	会場	FMビル 3F
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、塚本 哲郎、中島 あつ子、岸 義明、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

議題1 疫学(新規)

(鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究)

呼吸器内科 青木 茂行

…………承認

議題2 臨床(変更)

(動脈瘤破裂によるクモ膜下出血の早期離床に関するランダム化比較研究)

堤 一生

…………迅速審査に対する追認・分担医師追加変更ともに承認

議題3 臨床(変更)

(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」)

内分泌・代謝内科 貴田岡 正史

…………迅速審査に対する追認・承認

その他;

- ・倫理委員会要綱 一部変更について

臨時会の開催及び迅速審査の対応の明記

「法に基づく脳死判定及び脳死臓器提供」に対応するための変更

…………承認

- ・「脳死判定を行う者についての選定」について

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の、第8の1の(4)で求められている「脳死判定を行う者についての選定」を、脳死判定委員会より医師リストの提示を受け、平成23年4月時点のリストとして「選定」したこと。

次回の委員会は5月9日(月)16時より、講堂1・2で実施予定

(事務処理)HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

倫理委員会概要

(2011年度第2回)

開催日時	平成23年5月9日(月) 16:05~16:45	会場	講堂1・2
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 塚本 哲郎、中島 あつ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、 尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 臨床(新規) (ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験 CMR-CML Study)			
血液内科 藤田 彰 …………承認			
その他; ・「法に基づく脳死判定及び脳死臓器提供マニュアル」におけるフローチャートの配布 運用の周知を行い、関連委員会との連携を確認したこと。			
次回の委員会は6月13日(月)16時より、講堂1・2で実施予定			
(事務処理)HPに掲載			
以上			
概要作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田	

倫理委員会概要

(2011年度第3回)

開催日時	平成23年7月11日(月) 16:05~16:49	会場	講堂1・2
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、塚本 哲郎、中島 あつ子、竹本 晶子、岸 義明、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

議題1 疫学(新規)

(潰瘍性大腸炎コホート研究(ステロイド薬治療後の予後))

消化器内科 浦牛原 幸治

…………承認

議題2 臨床(変更)

(65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験(START-J: SiTAgliptin in elderly Trial in Japan))

内分泌代謝科 貴田岡 正史

…………承認

議題3 臨床(変更)

(動脈瘤破裂によるクモ膜下出血の早期離床に関するランダム化比較研究)

申請者: 脳神経外科 堤 一生

…………承認

その他;

- ① 公立昭和病院 脳死判定委員会要綱
- ② 法に規定する脳死判定及び脳死臓器提供マニュアル(公立昭和病院版)
* 要綱・マニュアルについて承認したこと。

次回の委員会は8月8日(月)16時より、講堂1・2で実施予定

(事務処理) HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

倫理委員会概要

(2011年度第4回)

開催日時	平成23年8月8日(月) 16:00~16:40	会場	講堂1・2
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 中島 あつ子、岸 義明、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 疫学(新規)			
【Japanese Survey of Antimicrobial Use in ICU Patients (J-SCRIPT) 我が国の集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査(多施設共同観察研究)】			
救急科 岡田保誠 …………承認			
*「臨床研究の説明と協力のお願ひ」を次頁に掲載			
議題2 臨床(新規)			
【SIRS患者における血清中チトクロムc測定の臨床的有用性に関する検討】			
救急科 岡田保誠 …………承認			
議題3 疫学(実施状況報告、変更)			
【微生物の網羅的検出方法を用いた川崎病の原因病原体の検索】			
小児科 河野 寿夫 …………承認			
議題4 疫学(終了報告)			
【慢性・回復期実習で看護学生から看護技術を提供された患者の思い】			
都立青梅看護専門学校 大竹由美子 …………承認			
次回の委員会は9月12日(月)16時より講堂 1・2にて実施予定			
(事務処理)HPに掲載			以上
概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田		

臨床研究（研究題目：集中治療室における抗菌薬使用状況）の説明と協力をお願い

2011年9月1日

〈研究の概要〉

研究の意義と目的

集中治療室では、細菌による感染症がしばしば発生し、その治療のために抗生物質が欠かせません。集中治療室に入室される方の70%が抗生物質を投与されると言われています。一方、抗生物質の使用は、近年問題となっている薬剤耐性菌（抗生物質が効きずらく治療の難しい細菌）の増加とも密接に関係しています。しかも、このような薬剤耐性菌を治療できる新たな抗生物質の開発は世界的に全くと言ってよいほど行われていないのが現状です。「抗生物質投与は必要な医療行為ではあるけれども、使用すれば使用するほど効き目が弱くなる」というジレンマに私たちは陥っています。

しかし、抗生物質は、使い方次第では、薬剤耐性菌の増加を少なく抑えたり、より効果の高い治療を提供できるとも考えられています。そのため、集中治療室に關与する医師は、現在の抗生物質の使い方を工夫して、抗生物質を今よりも賢く使って行く必要があると言えます。ところが、残念ながら、現在日本では、集中治療室でどのように抗生物質が使用されているかを調べた調査が存在しません。どのように抗生物質が使用されているかが明らかでないので、よりよい抗生物質の使用方法を考案するのが困難です。また、抗生物質の使用に関して医師に教育するために必要な情報も不足しています。

今回の調査は、国内の複数の集中治療室でどのように抗生物質が使用されているかを調べる初めての研究です。この研究を通して、国内の集中治療領域での抗生物質の使用に関する教育活動や今後の研究のために必要な情報が得られ、将来、集中治療室で治療を受ける方々の利益につながると期待されています。

〈研究の対象と内容〉

今回、研究の対象となるのは、当院において特定の情報収集日に集中治療室で治療を受けていた患者さんです。具体的には、集中治療室に入室した理由、全身状態の指標となる数値、使用された抗生物質の種類・量・目的などを提供して頂くことになります。

なお今回の研究は、診療記録から上記に該当するデータを収集するのみで、研究に協力することによって、皆様に危険や負担がかかることはいっさいありません。追加で行われる検査もいっさいありません。また、収集した情報は当院で責任を持って個人が特定できないような形に加工（指名やイニシャルは掲載しない、病院内の患者番号とは別の患者識別番号を使用するなど）したうえで、自治医科大学さいたま医療センターのデータセンターに送付し、そこで厳重に管理されます

〈研究協力への同意〉

今回の研究では、皆様からとくに連絡がない場合には、診療記録から得られる必要な情報を研究のために利用させて頂きたいと考えています。もしこのような情報を本研究のために提供したくない方がいらっしゃいましたら、どうぞ遠慮なく担当医師までご連絡ください（連絡は、なるべく集中治療室入室後、1ヶ月以内をお願いいたします）。

なお、今回の研究に協力しないことによって、当院での診断・治療において不利益を被ることはいっさいありません。

研究責任者 岡田 保誠（当院 救急科）

より詳しい情報が必要な方へ

●本研究の正式な名称は、「Japanese Survey of Antimicrobial Use in ICU Patients (J-SCRIPT)―我が国における集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査（多施設共同観察研究）」（研究代表者：林 淑朗）であり、日本集中治療教育研究会臨床研究委員会（JSEPTIC-CTG）が行うものです。

●本研究は、国の倫理指針（文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」）に沿う形で計画されており、当院の倫理委員会で審査のうえ、科学的・倫理的に適切なものと認められています。

●研究計画の詳細については、JSEPTIC ホームページ（www.jseptic.com/）をご覧ください。また、当院の担当医師にご相談いただければ、個別に対応いたします。

倫理委員会概要

(2011年度第5回)

開催日時	平成23年9月12日(月) 16:05~16:43	会場	講堂1・2
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 中島 あつ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		

■ 審議事項

議題1 疫学(新規)

【新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第Ⅱ相臨床試験実施計画書 D-First Trial】

血液内科 藤田 彰
…………承認

議題2 臨床(新規)

【Mycoplasma pneumoniae 感染症様症状を呈する患者由来病原体の性状解析、検査法確立ならびに重症化因子に関する研究】

感染症科 青木茂行
…………審議保留

議題3 臨床(変更;症例数追加)

【脳卒中患者における炎症および酸化ストレスのマーカーに及ぼす降圧療法の影響に関する研究】

神経内科 内潟 雅信
…………承認

議題4 疫学(実施状況報告、変更;分担医師変更)

【インフルエンザ様疾患患者由来病原体の性状解析、検査法確立ならびに重症化因子に関する研究】

小児科 河野 寿夫
…………研究継続承認

議題5 疫学(終了報告)

【食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関する研究 新生児ミルクアレルギーの診断・治療に関する全国調査(負荷試験・リンパ球刺激試験)】

小児科 河野 寿夫
…………承認

次回の委員会は10月17日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定

(事務処理)HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

倫理委員会概要

(2011年度第6回)

開催日時	平成23年10月17日(月) 16:03~17:07	会場	FMビル 3F会議室
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、中島 あつ子、 竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床(新規) 【StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験】 外科 三木 健司 ……………継続審議</p> <p>議題2 臨床(新規) 【HER2 陰性進行再発乳癌に対する1次化学療法としての nanoparticle albumin-bound (Nab)-paclitaxel 療法に関する第Ⅱ相臨床試験】 乳腺・内分泌外科 金内 一 ……………承認</p> <p>議題3 臨床(終了報告) 【PACIFIC;Prevention of atherothrombotic incidents following ischemic coronary attack (急性冠症候群患者におけるアテローム血栓性イベントの発症率に関する前向き観察研究)】 循環器内科 田中 茂博 ……………承認</p> <p>参考資料配布； 1. 「LAMP 法製品3品目保険収載」</p> <p>次回の委員会は11月14日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定</p>			
(事務処理) HPに掲載		以上	
概要作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田	

倫理委員会概要

(2011年度第7回)

開催日時	平成24年1月16日(月) 16:05~16:35	会場	3F 会議室
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、中島 あつ子、 岸 義明、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 臨床(新規) 【C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN α -2b/Ribavirin 3剤併用療法の有用性 に関わる因子の検討】 消化器内科 野内俊彦 …………承認			
議題2 疫学(変更) 【インフルエンザ様疾患患者由来病原体の性状解析、検査法確立ならびに重症化因子に関 する研究】 小児科 河野 寿夫 …………承認			
議題3 臨床(変更) 【脳卒中患者における炎症および酸化ストレスのマーカーに及ぼす降圧療法の影響に関す る研究】 神経内科 内湯 雅信 …………承認			
次回の委員会は2月13日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田		

倫理委員会概要

(2011年度第8回)

開催日時	平成24年3月12日(月) 15:30~15:55	会場	3F 会議室
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、塚本 哲郎、中島 あつ子、岸 義明、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
■ 審議事項			
議題1 臨床(新規)			
【B型慢性肝炎に対するインターフェロン療法の有効性に関わる因子の検討】			
消化器内科 野内俊彦 …………承認			
議題2 臨床(変更)			
【切除不能高齢者膵癌に対するティーエスワンとジェムザール併用療法 第II臨床相試験】			
消化器内科 野内俊彦 …………承認			
* 倫理委員会・受託研究審査委員会合同研修会(16:00~17:30)			
【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し】に関連して			
講師: 堤 正好先生 (NPO個人遺伝情報取扱協議会理事長、SRL学術企画部)			
次回の委員会は4月9日(月)16時より本館3階 会議室にて実施予定			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田		