

倫理委員会要録

開催年月日	平成20年7月14日(月) 16:05 ~ 17:05		会場	本館2階 講堂1		
出席者 (14名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	欠	藤田 彰〔副委員長〕	出
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	出	塚本 哲郎	出
	芝崎 健志	出	吉田ちえ子	出	菊池 哲矢	出
	加藤 幸雄	出	島 一史	出	岸 義明	出
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌貴代江〔外部委員〕	出
議題	1 「公立昭和病院倫理委員会設置要綱の改正について」					
事前配布資料	<p>【資料-1】臨床研究の倫理指針の改正案に関する意見募集</p> <p>【資料-2】臨床研究の倫理指針に関する専門委員会 開催一覧</p> <p>【資料-3】臨床研究の倫理指針</p> <p>【資料-4】臨床研究の倫理指針 標準業務手順書及び各様式</p> <p>【資料-5】疫学研究の倫理指針</p> <p>【資料-6】疫学研究の倫理指針 標準業務手順書及び各様式</p> <p>【資料-7】ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</p> <p>【資料-8】ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 標準業務手順書及び各様式</p> <p>【資料-9】各指針関連Q&A</p> <p>【資料-10】「各指針変更履歴」</p> <p>【資料-11】「臨床研究に関する倫理指針」の主な改正点等(案)</p> <p>【資料-12】ヒトを対象とした医学研究の倫理指針 京大 医の倫理委員会HPより</p> <p>【資料-13】疫学研究等の倫理審査にあたり研究計画書に記載すべき事項 京大版</p> <p>【資料-14】臨床研究【試験】情報登録・検索について</p> <p>【資料-15】「ヘルシンキ宣言」</p> <p>【資料-16】北里大学病院倫理委員会C委員会議事要旨(第188回 2008/3/21開催)</p>					
<p>■ 委員会進行</p> <p>(1) 新外部委員辞令交付 (2) 委員長より挨拶 (3) 配布資料を用いて要綱改正案の説明</p> <p>(4) 質疑応答 (5) 委員長より新外部委員略歴紹介・各委員自己紹介 (6) 閉会</p>						
<p>■ 協議事項</p> <p>1 公立昭和病院倫理委員会設置要綱改正案の読み合わせ</p>						
<p>■ 審議結果</p> <p>1 公立昭和病院倫理委員会設置要綱改正案の承認。</p>						
(事務処理) 要綱改正の起案決裁後、F Xに掲載する。						以上

要録作成

倫理委員会事務局 総務課 竹本、三上

薬剤部 町田

倫理委員会要録

(2008年度第2回)

開催年月日	平成20年9月8日(月) 16:05 ~ 17:25		会場	南館地下2階 会議室	
出席者 (11名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	出	藤田 彰〔副委員長〕 欠
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	欠	塚本 哲郎 出
	芝崎 健志	出	吉田ちえ子	出	菊池 哲矢 出
	加藤 幸雄	欠	島 一史	欠	岸 義明 出
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌貴代江〔外部委員〕 出
議題	<p>1 ヒトゲノム・遺伝子解析(緑内障の疾患感受性遺伝子の研究) 眼科 中島 富美子</p> <p>2 疫学研究(周手術期実習で看護学生から術後の看護技術を受けた患者の思い) 都立青梅看護専門学校専任教員 大竹 由美子</p> <p>3 臨床研究(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</p> <p>4 迅速審査の追認 補助業務者の追加導入依頼 内分泌代謝科 貴田岡 正史</p> <p>5 その他(臨床研究の倫理指針の改正、同意書、ヒトゲノム審査委員会の厚労省登録)</p>				
事前配布資料	<p>1 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究申請書 2 疫学研究申請書</p> <p>3 臨床研究申請書 4 臨床研究に関する倫理指針の改正等について</p>				
<p>■ 委員会進行 (1) 申請者説明 (2) 質疑応答 (3) 承認 (4) 閉会</p>					
<p>■ 審議結果</p> <p>1 ヒトゲノム・遺伝子解析(緑内障の疾患感受性遺伝子の研究) 承認</p> <p>2 疫学研究(周手術期実習で看護学生から術後の看護技術を受けた患者の思い) 承認</p> <p>3 臨床研究(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) 承認</p> <p>4 迅速審査の追認 補助業務者の追加導入依頼 承認</p> <p>5 その他 報告事項 ・臨床研究の倫理指針の改正 平成21年4月より全面施行 ・ヒトゲノム審査委員会の厚労省登録を予定 ・同意書の作成と運用について</p>					
(事務処理) F Xに掲載					以上
要録作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 竹本、吉岡			

倫 理 委 員 会 要 録

(2008年度第3回)

開催日時	平成20年10月20日(月) 16:00~17:15	会 場	南館地下2階 会議室			
出席者 (14名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	出	藤田 彰〔副委員長〕	出
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	出	塚本 哲郎	出
	芝崎 健志	出	吉田 ちえ子	出	菊池 哲矢	出
	加藤 幸雄	出	島 一史	欠	岸 義明	出
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌 貴代江〔外部委員〕	出
議 題	<p>1 疫学研究（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） 循環器科 田中 茂博</p> <p>2 臨床研究（眼表面に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬タナプロストおよびトラホプロストの影響） 眼科 中島 富美子</p> <p>3 疫学研究（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 大場 邦弘</p> <p>4 臨床研究（① Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験） ヒゲム・遺伝子解析研究（② Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフ化ヒリジン感受性群の選択に関する研究） 外科 照屋 正則</p> <p>5 その他</p>					
事前配布資料	<p>1 疫学研究申請書 2 臨床研究申請書 3 疫学研究申請書</p> <p>4 臨床研究申請書、ヒゲム・遺伝子解析研究に関する研究申請書</p>					
<p>■ 委員会進行 (1) 申請者説明 (2) 質疑応答 (3) 承認 (4) 閉会</p>						
<p>■ 審議結果</p> <p>1 疫学研究（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）……………承認 ※契約相手方：サノフィ・アベンティス(株) UMIN試験ID：UMIN000001128 【研究期間：契約締結日～2011年7月31日、目標症例数：40例、実施状況報告提出期限：2009年9月1日】</p> <p>2 臨床研究（眼表面に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬タナプロストおよびトラホプロストの影響）……………承認 ※契約相手方：(財)パブリックヘルスリサーチセンター 【研究期間：契約締結日～2009年12月31日、目標症例数：15例、実施状況報告提出期限：2009年9月1日】</p> <p>3 疫学研究（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）……………承認 【研究期間：2008年11月4日～2009年9月30日、目標症例数：100例（研究機関全体）】</p> <p>4 臨床研究（① Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験）……………承認 ※契約相手方：(財)先端医療振興財団 【研究期間：契約締結日～2014年9月30日、目標症例数：10例、実施状況報告提出期限：2009年9月1日】 ヒゲム・遺伝子解析研究（② Stage II 大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発 high-risk 群とフ化ヒリジン感受性群の選択に関する研究）……………承認 ※契約相手方：(財)先端医療振興財団 【研究期間：契約締結日～2014年9月30日、目標症例数：10例、実施状況報告提出期限：2009年9月1日】</p>						

5 その他

契約を締結する際の研究費の取り扱い（治験と同様に取り扱うかについて、継続検討事項となる。）

同意書について（三部複写の形態で事務局が作製する。同意取得後、研究者より総務課保管分、医師保管分を事務局へ提出、認印処理を行うこととする。）

次回の委員会（12月8日(月)午後4時から 講堂1・2で予定）

（事務処理）F Xに掲載

以上

要録作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 竹本、吉岡

倫 理 委 員 会 要 録

(2008年度第5回)

開催日時	平成 21 年 1 月 19 日(月) 15 : 30～16 : 45	会 場	南館地下 2 階会議室			
出席者 (13名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	出	藤田 彰〔副委員長〕	欠
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	出	塚本 哲郎	出
	芝崎 健志	出	吉田 ちえ子	出	菊池 哲矢	出
	加藤 幸雄	出	島 一史	出	岸 義明	欠
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌 貴代江〔外部委員〕	出
議 題	診療情報提供の可否について					小児科 河野 寿夫
事前配布資料	倫理問題審議申請書					
<p>■ 委員会進行 (1) 申請者説明 (2) 質疑応答 (3) 継続審議 (4) 閉会</p> <p>■ 審議結果</p> <p>診療情報提供の可否について</p> <p style="padding-left: 20px;">カルテ等診療情報提供申出書 (平成 21 年 1 月 13 日受理)</p> <p style="text-align: right;">……………継続審議</p> <p style="padding-left: 20px;">次回の委員会 (平成 21 年 2 月 9 日(月)午後 4 時から 南館地下 2 階会議室で予定)</p>						
(事務処理) F X に掲載						以 上
要録作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 竹本、吉岡				

倫理委員会要録

(2008年度第4回)

開催日時	平成20年12月8日(月) 16:05~16:55		会場	講堂1・2		
出席者 (14名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	欠	藤田 彰〔副委員長〕	出
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	出	塚本 哲郎	出
	芝崎 健志	出	吉田 ちえ子	出	菊池 哲矢	出
	加藤 幸雄	出	島 一史	出	岸 義明	出
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌 貴代江〔外部委員〕	出
議題	1 臨床研究（慢性腎臓病（CKD）に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進治療の臨床的有用性に関する検討） 腎臓内科 宮川 博					
事前配布資料	1 臨床研究申請書					
<p>■ 委員会進行 (1) 申請者説明 (2) 質疑応答 (3) 承認 (4) 閉会</p> <p>■ 審議結果</p> <p>1 臨床研究（慢性腎臓病（CKD）に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進治療の臨床的有用性に関する検討） UMIN-ID 取得準備中 ……承認 ※契約相手方：慢性腎臓病と高尿酸血症を考える会（日本腎臓財団による助成） 【研究期間：契約締結日～2012年9月30日、目標症例数：20例、実施状況報告提出期限：2009年10月28日】</p> <p>2 その他</p> <p>・臨床研究実施状況報告（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）内分泌代謝科 ……研究の継続を承認 【研究期間：2006年8月1日～2013年3月31日、目標症例数：50例、同意取得症例数44例、実施例数43例 実施状況報告提出期限：2009年10月28日】</p> <p>・疫学研究終了報告（ウイルスの網羅的検出方法を用いた川崎病の原因ウイルスの特定）小児科 ……研究の終了を追認 【同意取得例数18例、実施例数18例】</p> <p>・承認済み研究等一覧（現在進行中の案件について実施状況報告（終了）の提出を求め、同意書の確認を行う）</p> <p>・輸血拒否患者への対応マニュアル（年齢要件について改正予定）</p> <p>・法に基づく脳死判定及び脳死臓器提供マニュアル（倫理委員会の役割について確認）</p> <p>次回の委員会（平成21年2月9日(月)午後4時から 南館地下2階会議室で予定）</p>						
(事務処理) F Xに掲載					以上	
要録作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 竹本、吉岡				

倫理委員会要録

(2008年度第6回)

開催日時	平成21年2月9日(月) 16:00~17:00	会場	南館地下2階会議室			
出席者 (15名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	出	藤田 彰〔副委員長〕	出
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	出	塚本 哲郎	出
	芝崎 健志	出	吉田 ちえ子	出	菊池 哲矢	出
	加藤 幸雄	出	島 一史	出	岸 義明	出
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌 貴代江〔外部委員〕	出
議 題	1 疫学研究（「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の多施設栄養状態アンケート調査） 外科 山口 浩和					
	2 診療情報提供の可否について 小児科 河野 寿夫					
	3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（緑内障の疾患感受性遺伝子の研究） 臨床研究（眼表面に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬ラタノプロストおよびトラボプロス） 眼科 中島 富美子、土田 展生					
	4 臨床研究（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） 内分泌代謝科 貴田岡 正史					
	5 実施状況報告 6 その他					
事前配布資料	1 疫学研究申請書 3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する変更申請書、臨床研究に関する変更申請書 4 臨床研究に関する変更申請書					
■ 委員会進行 (1) 申請者説明 (2) 質疑応答 (3) 承認 (4) 閉会						
■ 審議結果						
1 疫学研究（「国際臨床栄養デイ」実施に基づく日本の入院患者の多施設栄養状態アンケート調査） ※追認審議 2/5実施 ……………追認						
2 診療情報提供の可否について ……………部分開示						
3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（緑内障の疾患感受性遺伝子の研究） 臨床研究（眼表面に対するプロスタグランジン関連眼圧下降薬ラタノプロストおよびトラボプロス） ※追認審議 医師の変更 ……………追認						
4 臨床研究（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）※追認審議 治療薬の追加 ……………追認						
5 実施状況報告 11 研究から報告あり ……………継続承認						
6 本人確認、開示請求書（案） 診療情報の提供に関する指針（ガイドライン）改訂案						
次回の委員会（平成21年3月16日(月)午後4時から 南館地下2階会議室で予定）						
(事務処理) F Xに掲載						以上
要録作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 竹本、吉岡				

倫理委員会要録

(2008年度第7回)

開催日時	平成21年3月16日(月) 16:05~16:40		会場	南館地下2階会議室		
出席者 (15名)	幸田 富士子〔委員長〕	出	内潟 雅信〔副委員長〕	出	藤田 彰〔副委員長〕	出
	清水 誠一郎	出	古谷 良輔	出	塚本 哲郎	出
	芝崎 健志	出	吉田 ちえ子	出	菊池 哲矢	出
	加藤 幸雄	出	島 一史	欠	岸 義明	出
	畑野 有伴〔外部委員〕	出	尾崎 邦夫〔外部委員〕	出	久昌 貴代江〔外部委員〕	出
事前配布資料	1 疫学研究申請書 2 臨床研究に関する変更申請書 3 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について 4 治験、臨床研究をめぐる最近の動向					
<p>■ 委員会進行 (1) 申請者説明 (2) 質疑応答 (3) 承認 (4) 閉会</p> <p>■ 審議事項</p> <p>議題1 疫学研究(腰痛に対する運動療法の病態別効果判定) 整形外科 村松 俊樹 …………承認</p> <p>■ 報告事項</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題1 臨床研究(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の影響に関する研究) 神経内科 内潟 雅信 検査薬の変更、研究期間の延長 (平成21年3月2日(月)実施:承認) ……………追認</p> <p>■ その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の周知について 治験、臨床研究をめぐる最近の動向 臨床研究に係わる損害保険のご案内 臨床研究に関する倫理指針の主な改訂部分の説明 臨床研究の実施に向けて 医法研補償のガイドライン 「ご存知ですか? 健康被害救済制度」 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方(抜粋) <p>次回の委員会は4月に実施予定</p> <p>(事務処理) F Xに掲載</p>						
要録作成			倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 竹本、吉岡			
					以上	