

# 倫理委員会概要

(2009年度第1回)

開催日時	平成21年4月13日(月) 16:10~16:25	会場	講堂1・2
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、藤田 彰(副委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、 塚本 哲郎、芝崎 健志、吉田 ちえ子、佐藤 圭、竹本 晶子、 畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)		
事前配布資料	1 臨床研究申請書 2 疫学研究に関する変更申請書		
<b>■ 審議事項</b>			
議題1 臨床研究・新規申請(事前配布資料に基づき審査)			
(オルメサルタン投与中のアルブミン尿を伴う慢性腎臓病合併高血圧患者におけるアゼルニジピン とアムロジピンの抗アルブミン尿効果の比較) 腎臓内科 宮川 博			
※ UMIN試験ID: UMIN000001666			
…………承認			
議題2 疫学研究・変更申請(人事異動による研究分担医師の変更)			
(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			
<b>■ その他</b>			
事務局より資料説明			
・スケール型の決定木: 臨床研究、臨床研究(試験)の登録について、補償保険(臨床研究保険)			
次回の委員会は5月18日(月)・南館地下2階会議室で実施予定			
(事務処理) F X・HP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 吉岡

# 倫理委員会概要

(2009年度第2回)

開催日時	平成21年5月18日(月) 16:05~17:00	会場	南館地下2階会議室
出席者 (12名)	野内 俊彦 (委員長)、藤田 彰 (副委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、古谷 良輔、塚本 哲郎、芝崎 健志、吉田 ちえ子、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 倫理問題審議申請書		
<b>■ 審議事項</b> 議題1 医の倫理・新規申請 (事前配布資料に基づき審査) (ガンマグロブリン不応の川崎病患者に対するシクロスポリン、インフリキシマブの Off-label 使用について) <p style="text-align: right;">小児科 河野 寿夫 ……………審議保留</p> <p style="text-align: center;">次回の委員会は6月8日(月)16時より、講堂1・2で実施予定</p>			
(事務処理) F X・HP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 吉岡

# 倫理委員会概要

(2009年度第3回)

開催日時	平成 21 年6月8日(月) 16:00～17:35	会場	本館 講堂1・2
出席者 (11名) 他1名	野内 俊彦(委員長)、藤田 彰(副委員長)、塚本 哲郎、芝崎 健志、吉田 ちえ子、 菊池 哲矢、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) 北詰 浩一(オブザーバー・輸血療法委員会)		
事前配布資料	1倫理問題審議申請書等 2疫学研究申請書等 3同意説明書等 4疫学研究終了報告書等		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 医の倫理・変更申請 (輸血拒否患者への対応マニュアル) 麻酔科 池田 みさ子 ……………継続審議</p> <p>議題2 疫学研究・新規 (東京都 CCU ネットワークホーム AED プログラムによる突然死ハイリスク患者蘇生に関する有用性の検証研究) 循環器内科 吉良 有二 ……………承認</p> <p>議題3 医の倫理・審議保留 (ガンマグロブリン不応の川崎病患者に対するシクロスポリン、インフリキシマブの Off-label 使用について) 小児科 河野 寿夫 ……………非該当(一件審査であり対象患者が転院したため、審議しない)</p> <p>■ 報告事項</p> <p>疫学研究・終了報告 (周手術期実習で看護学習から術後の看護技術を受けた患者の思い) 東京都立青梅看護専門学校 大竹 由美子</p> <p>次回の委員会は7月 13 日(月)16 時より、南館地下2階会議室で実施予定</p>			
(事務処理)FX・HPに掲載		以上	

概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 吉岡
------	------------------------

# 倫理委員会概要

(2009年度第4回)

開催日時	平成21年7月13日(月) 16:02~16:16	会場	南館 地下2階会議室
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、芝崎 健志、 吉田 ちえ子、岸 義明、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 倫理問題審議申請書等 2 輸血拒否患者への対応マニュアル 3 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集(Q&A)の改正について		
<b>■ 審議事項</b> 議題1 医の倫理・新規 (乳癌における癌幹細胞の研究) <p style="text-align: right;">乳腺・内分泌外科 金内 一 …………承認</p>			
<b>■ 報告事項</b> 輸血拒否患者への対応マニュアル (マニュアルについての弁護士からの回答)			
次回の委員会は8月10日(月)16時より、南館地下2階会議室で実施予定			
(事務処理) F X・HPに掲載			以上
概要作成	倫理委員会事務局	薬剤部 町田	総務課 吉岡

# 倫理委員会概要

(2009年度第5回)

開催日時	平成21年8月10日(月) 16:02~17:05	会場	南館 地下2階会議室
出席者 (13名)	野内 俊彦 (委員長)、藤田 彰 (副委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、古谷 良輔、塚本 哲郎、芝崎 健志、吉田 ちえ子、岸 義明、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 倫理問題審議申請書		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 医の倫理・新規</p> <p>(StageII/III 胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の探索的研究 (ACTS-GC バイオマーカー研究))</p> <p style="text-align: right;">外科・消化器外科 照屋 正則</p> <p>公衆衛生上の観点からも重要な研究であること。 御存命の被験者に対しては、文書にて同意を得ること。 努力したにも関わらず連絡先が不明な被験者、及び死亡されている被験者の場合は、本研究の目的を考慮・評価し同意なしで提供できることとする。 なお、本研究の概要 (<a href="http://www.taiho.co.jp/rd/clinical/pdf/20090602_ACTSGCBM.pdf">http://www.taiho.co.jp/rd/clinical/pdf/20090602_ACTSGCBM.pdf</a>) と、本研究に当院が参加していることを公開 (HP掲載や院内掲示) すること。</p> <p style="text-align: right;">…………承認</p> <p>次回の委員会は9月14日(月)16時より、南館地下2階会議室で実施予定</p> <p>(事務処理) F X・HPに掲載</p>			
	概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田	総務課 吉岡

以上

# 倫理委員会概要

(2009年度第6回)

開催日時	平成21年9月14日(月) 16:06~16:39	会場	南館 地下2階会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、塚本 哲郎、 芝崎 健志、吉田 ちえ子、菊池 哲矢、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)		
事前配布資料	1 疫学研究に関する変更申請書 2 実施状況報告書		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 疫学・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 ……………条件付き承認</p> <p>議題2 実施状況報告 ……………継続承認</p> <p>次回の委員会は10月19日(月)16時より、南館地下2階会議室で実施予定</p> <p>(事務処理) F X・HPに掲載</p>			
		概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 吉岡
			以上

# 倫理委員会概要

(2009年度第7回)

開催日時	平成21年10月19日(月) 16:05~16:52	会場	南館 地下2階会議室
出席者 (13名)	野内 俊彦(委員長)、藤田 彰(副委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、古谷 良輔、塚本 哲郎、芝崎 健志、吉田 ちえ子、岸 義明、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 疫学研究申請書 2 疫学研究申請書 3 臨床研究に関する変更申請書 4 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する変更申請書		

## ■ 審議事項

### 議題1 疫学(新規)

(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

### 議題2 疫学(新規)

(看護学実習で学生に受け持たれた患者の思い)

都立板橋看護専門学校 高橋 幸恵

…………承認

## ■ 報告事項

以下の迅速審査について報告された。

### 議題3 臨床(変更)

(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)

外科・消化器外科 照屋 正則

研究期間の延長(平成21年9月18日実施:承認)

…………追認

### 議題4 ヒトゲノム・遺伝子解析(変更)

(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

フッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究)

外科・消化器外科 照屋 正則

研究期間の延長(平成21年9月18日実施:承認)

…………追認

次回の委員会は11月9日(月)16時より、南館地下2階会議室で実施予定

(事務処理) F X・HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

総務課 吉岡

# 倫理委員会概要

(2009年度第8回)

開催日時	平成21年11月9日(月) 16:05~16:40	会場	南館 地下2階会議室
出席者 (10名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、塚本 哲郎、 芝崎 健志、菊池 哲矢、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 臨床研究申請書 2 臨床研究申請書 3 実施状況報告書		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床 (新規) (パーキンソン病における書字障害の検討)</p> <p style="text-align: right;">神経内科 内潟 雅信 …………承認</p> <p>議題2 臨床 (新規) (人工骨インプラント「リジェノス」多施設間臨床研究)</p> <p style="text-align: right;">整形外科 岩指 仁 …………承認</p> <p>議題3 実施状況報告</p> <p style="text-align: right;">…………継続承認</p> <p>次回の委員会は12月14日(月)16時より、南館地下2階会議室で実施予定</p> <p>(事務処理) F X・HPに掲載</p>			
			以上

概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田	総務課 吉岡
------	-----------------	--------

# 倫理委員会概要

(2009年度第9回)

開催日時	平成21年12月14日(月) 16:05~17:00	会場	南館 地下2階会議室
出席者 (13名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、古谷 良輔、塚本 哲郎、 芝崎 健志、吉田 ちえ子、菊池 哲矢、岸 義明、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 臨床研究申請書 2 臨床研究申請書 3 疫学研究変更申請書 4 実施状況報告書		

## ■ 審議事項

### 議題1 臨床 (新規)

(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  
……………条件付き承認  
※同意書の一部修正

### 議題2 臨床 (新規)

(アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を  
中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験)  
循環器内科 吉良 有二  
……………条件付き承認  
※補償保険の加入を条件とする

### 議題3 疫学 (変更)

(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

### 議題4 実施状況報告

……………継続承認

次回の委員会は1月18日(月)16時より、FMビル2Aで実施予定

(事務処理) F X・HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

総務課 吉岡

# 倫理委員会概要

(2009年度第10回)

開催日時	平成22年2月8日(月) 16:04~17:15	会場	FMビル2A
出席者 (12名)	野内 俊彦(委員長)、藤田 彰(副委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、 塚本 哲郎、芝崎 健志、菊池 哲矢、岸 義明、佐藤 圭、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)		
事前配布資料	1 疫学研究申請書 2 臨床研究実施状況報告書 3 疫学研究終了報告書		
<b>■ 審議事項</b>			
議題1 疫学(新規) (サリドマイド製剤安全管理手順) <span style="float: right;">血液内科 藤田 彰 …………承認</span>			
議題2 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」 <span style="float: right;">…………継続承認</span>			
議題3 終了報告 <span style="float: right;">…………確認</span>			
<b>■ 研修</b> 製薬会社臨床研究部門部長を講師に迎えての講習 (臨床研究に関する倫理指針)			
次回の委員会は3月8日(月)16時より、FMビル2Aで実施予定			
(事務処理)FX・HPに掲載 <span style="float: right;">以上</span>			
概要作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田 総務課 吉岡	