

# 倫理委員会概要

(2012年度第2回)

開催日時	平成24年6月11日(月) 16:00~16:40	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)、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)、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)</p> <p>【プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン療法 多施設共同試験】</p> <p style="text-align: right;">産婦人科 武知 公博 …………承認</p> <p>議題 迅速審査報告</p> <p>*責任医師:小児科 小鍛治 ; 研究責任医師・分担医師変更 研究課題名:「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」 研究課題名:「インフルエンザ様疾患患者由来病原体の性状解析、検査方法確立ならびに重症化因子に関する研究」</p> <p>*責任医師:脳神経外科 堤 ; 研究分担医師変更 研究課題名:「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」</p> <p>*責任医師:乳腺・内分泌外科 金内 ; 研究期間延長 研究課題名:「乳癌における癌幹細胞の研究」</p> <p>*責任医師:消化器内科 野内 ; 研究分担医師変更 研究課題名:「C型慢性肝炎患者に対する Telaprevir+Peg-IFN<math>\alpha</math>-2b/Ribavirin3 剤併用療法の有効性に関わる因子の検討」 研究課題名:「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」 研究課題名:「切除不能高齢者膀胱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」 研究課題名:「スタチン製剤併用時の Peg-IFN<math>\alpha</math> 2b+リバビリン療法の有効性に関わる因子の検討」 …………了承</p> <p>事務局より 脳死判定医(平成24年度)の認証について 関連資料配布 …………承認</p> <p style="text-align: center;">次回の委員会は7月9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

(2012年度第3回)

開催日時	平成24年7月9日(月) 16:00~16:30	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)、升田 優美子(副委員長)、 塚本 哲郎、中島 あつ子、森下 一、畑野 有伴(外部委員)、 尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(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) 【初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第II相臨床試験】 血液内科 藤田 彰 …………承認</p> <p>次回の委員会は8月13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

(2012年度第4回)

開催日時	平成24年8月13日(月) 16:00~16:55	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)、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)、吉田 ちえ子(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) 【切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象とした mFOLFOX+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移RO 切除率・安全性の検討 NEXTO 試験】 外科 照屋 正則 …………承認</p> <p>議題2 疫学(新規) 【青少年の日常生活と脳腫瘍(Mobi-Kids Japan)】 脳神経外科 堤 一生 …………承認</p> <p>次回の委員会は9月10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

(2012年度第5回)

開催日時	平成24年11月12日(月) 16:00~17:25	会場	3F 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、中島 あつ子、森下 一、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(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) 【TKI服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effects アンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切替え前後のLow-Grade Side Effectsの変化を検討する多施設共同第IV相臨床研究】</p> <p style="text-align: right;">血液内科 藤田 彰 …………承認</p> <p>議題2 臨床(新規) 【初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験】</p> <p style="text-align: right;">血液内科 藤田 彰 …………承認</p> <p>議題3 臨床(新規) 【StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLF0X6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 ACHIEVE Trial】</p> <p style="text-align: right;">外科・消化器外科 照屋 正則 …………承認</p> <p>議題4 臨床(新規) 【HER2陽性の根治切除不能の進行・再発胃癌に対するS-1+CDDP+Trastuzumab併用療法の多施設共同臨床第I/II相試験】</p> <p style="text-align: right;">外科・消化器外科 照屋 正則 …………承認</p> <p>議題5 疫学(新規) 【活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA 製剤治療に関する実態調査観察研究) -OPTIMUM study-】</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 浦牛原 幸治 …………承認</p> <p>議題6 臨床(変更・期間延長等) 【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】</p> <p style="text-align: right;">脳神経外科 堤 一生 …………承認</p> <p style="text-align: center;">次回の委員会は12月10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

(2012年度第6回)

開催日時	平成24年12月10日(月) 16:00~16:45	会場	3F 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、中島 あつ子、森下 一、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、吉田 ちえ子(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) 【再発濾胞性リンパ腫に対するBendamustine、Rituximab併用(BR)療法による寛解導入療法および奏効例に対する90Y標識Ibritumomab tiuxetan療法による地固め療法の第II相臨床試験】</p> <p style="text-align: right;">血液内科 北詰 浩一 …………承認</p> <p>* 事務局より 関連資料配布</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>臨床研究・治験活性化5か年計画2012アクションプラン 平成24年10月15日 文部科学省・厚生労働省 より 「臨床研究該当部分抜粋」</li> <li>医師主導臨床研究に関する契約書(JAPhMed;日本製薬医学会版)の紹介 臨床研究の今後のあり方 — 日本製薬医学会からの提案 — 臨床評価 10(1)2012</li> </ol> <p style="text-align: center;">次回の委員会は1月21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

(2012年度第7回)

開催日時	平成 25 年 2 月 18 日(月) 16:00~16:45	会場	3F 会議室
出席者 (8名)	野内 俊彦 (委員長)、清水 誠一郎 (副委員長)、塚本 哲郎、竹本 晶子、 畑野 有伴 (外部委員)、尾崎 邦夫 (外部委員)、吉田 ちえ子 (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 (変更・期間延長) 【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 …………承認</p> <p>議題 2 医の倫理 【rt-PA (アルテプラザー) 静注療法 適正治療指針 第二版 に沿った、代諾者不在時の対応について】 神経内科 本間 温、脳神経外科 堤 一生、救急科 岡田 保誠 …………承認</p> <p>議題 3 臨床 (変更・分担医師追加) 【StageIII結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 ACHIEVE Trial】 外科・消化器外科 照屋 正則 …………承認</p> <p>議題 4 疫学 (変更・期間延長) 【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 小鍛治 雅之 …………承認</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p>* 倫理委員会・受託研究審査委員会合同研修会 (会議終了後より 17:35)</p> <p>【オンサイトモニタリングの実務】に関連して</p> <p>講師： 井上 史朗氏、山上 智広氏 (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)</p> </div>			
<p>次回の委員会は 3 月 11 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

# 公 告

【rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第二版 に沿った、代諾者不在時の対応について】

「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法」の対象となる患者が来院した際、その使用の的確性については、「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第二版」に規定された診療手順を遵守すること。

なお、今回の委員会(2012 年度第 7 回 公立昭和病院倫理委員会)での審査依頼の対象となった代諾者不在時の対応においては、「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第二版」に準拠した一定のチェックリストを用い、その使用の適応症例であることを確認した上で、「診療チーム」として、在院する当該科あるいは今般の共同申請された関連診療科の医師によるチェックリストの追認を行うことで、「患者が説明への判断能力を欠き代諾者が不在の場合の対応」を行い、且つ経過を記録しておく運用を図ることで承認する。「既往歴」については本人確認及び代諾者確認ができないため、観察所見より推定すること。

倫理委員会 HP 及び公立昭和病院 HP 上に、当院が、「rt-PA(アルテプラゼ)静注療法 適正治療指針 第二版」に準拠したチェックリストによりダブルチェックを行い、代諾者不在の対応を行う施設であることを掲載し、公告することとする。

- \* 身元不明患者の情報収集については、現在の救急外来での対応を準用する。身分証明書の携帯確認あるいは携帯電話等による身元の特定が院内職員でかなわない場合、現在の救急外来での対応を準用し、必要に応じ、警察の関与を要請すること。

# アルテプララーゼ静注療法のチェックリスト

## <注意事項>

1. 一項目でも「適応外」に該当すれば実施しない。
2. 一項目でも「慎重投与」に該当すれば、適応の可否を慎重に検討し、治療を実施する場合は「慎重投与」のうちに、下線をつけた4項目に該当する患者に対して発症3時間以降に投与する場合は、個々の症例ごとに適応の可否を慎重に検討する必要がある。

本人同意の可否	<input type="checkbox"/>	可	<input type="checkbox"/>	否	<input type="checkbox"/>	⇒	代話者の有無	<input type="checkbox"/>	有	<input type="checkbox"/>	無
---------	--------------------------	---	--------------------------	---	--------------------------	---	--------	--------------------------	---	--------------------------	---

適応外 (禁忌)		あり	なし
発症～治療開始時刻 4.5 時間超		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※ 発症時刻 (最終未発症確認時刻) [ : ] ※ 治療開始 (予定) 時刻 [ : ]		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
既往歴		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
非外傷性頭蓋内出血		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 ヶ月以内の脳梗塞 (一過性脳虚血発作を含まない)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 ヶ月以内の重篤な頭部脊椎の外傷あるいは手術		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21 日以内の消化管あるいは尿路出血		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 日以内の大手術あるいは頭部以外の重篤な外傷		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
治療薬の過敏症		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床所見		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
くも膜下出血(疑)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
急性大動脈解離の合併		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
出血の合併 (頭蓋内, 消化管, 尿路, 尿路, 後腹膜, 咯血)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
収縮期血圧 (降圧療法後も 185mmHg 以上)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
拡張期血圧 (降圧療法後も 110mmHg 以上)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
重篤な肝障害		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
急性肺炎		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血液所見		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血糖異常 (<50mg/dl, または >400mg/dl)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血小板 100,000/mm <sup>3</sup> 以下		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血液所見: 抗凝固療法中ないし凝固異常症において		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PT-INR > 1.7		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
aPTT の延長 (前値の 1.5 倍 [目安として約 40 秒] を超える)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CT/MR 所見		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
広汎な早期虚血性変化		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
圧排所見 (正中構造偏位)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
年齢	81 歳以上	あり	なし
既往歴		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 日以内の生検・外傷		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 日以内の分娩・流早産		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1 ヶ月以上経過した脳梗塞 (よくに糖尿病合併例)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 ヶ月以内の心筋梗塞		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
蛋白製剤アレルギー		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
神経症候		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NIHSS 値 28 以上		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
痙症		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
症候の急速な軽症化		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
痙攣 (既往歴などからてんかんの可能性が高ければ適応外)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
臨床所見		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
脳動脈瘤・頭蓋内腫瘍・脳動脈瘤・脳動脈瘤・もやもや病		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
胸部大動脈瘤		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
消化管潰瘍・憩室炎, 大腸炎		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
活動性結核		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
糖尿病性出血性網膜症・出血性眼症		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血栓溶解薬, 抗血栓薬投与中 (よくに経口抗凝固薬投与中)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
血栓溶解薬, 抗血栓薬投与中 (よくに経口抗凝固薬投与中)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※ 抗 Xa 薬やダビガトランの服薬患者への本治療の有効性と安全性は確立しておらず、治療の適否を慎重に判断せねばならない。		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
月経期間中		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
重篤な腎障害		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コントロール不良の糖尿病		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
感染性心内膜炎		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

チェック実施者

チェック追認者



# 倫理委員会概要

(2012年度第8回)

開催日時	平成 25 年 3 月 11 日(月) 16:00~16:35	会 場	3 F 会議室
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)、吉田 ちえ子 (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) 【切除不能または困難な肝転移を有するKRAS変異型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+ペバシズマブ導入化学療法後における肝転移RO切除率・安全性の検討】 外科 照屋 正則 ……………同意書の部分改定を行うことで承認</p> <p>議題2 実施状況報告 ; 各研究 (次頁参照) の継続を承認</p> <p>次回の委員会は4月8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		

	件名	申請者	種類
1	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」(J-DOIT3)	内分泌・代謝内科 貴田岡	臨床
2	緑内障の疾患感受性遺伝子の研究	眼科 土田	ヒトゲノム
3	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	臨床
4	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 小鍛治	疫学
5	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	疫学
6	人工骨インプラント「リジェノス」多施設間臨床研究	整形外科 岩指	臨床
7	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 小鍛治	臨床
8	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	消化器内科 野内	疫学
9	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシンPLD50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科 武知	臨床
10	イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験	血液内科 藤田	臨床
11	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相臨床試験	消化器内科 野内	臨床
12	ヒトにおける新規抑制性T細胞の解析	耳鼻いんこう科 北原	臨床
13	スタチン製剤併用時のPeg-IFN $\alpha$ 2b+リバビリン療法の有効性に関わる因子の検討	消化器内科 野内	臨床
14	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の関する比較検討試験 (START-J:SiTAgliptin in eldeRly Trial in Japan)	内分泌・代謝内科 貴田岡	臨床
15	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	疫学
16	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実施計画 CMR-CML Study	血液内科 藤田	臨床
17	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	臨床
18	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	臨床
19	C型慢性肝炎患者に対するTelaprevir-Peg-IFN $\alpha$ -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	臨床
20	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	臨床
21	日本におけるCLL、HCLおよび類縁疾患の実態調査 (日本における慢性リンパ性白血病、ヘアリー細胞白血病および類縁疾患の前向き登録による実態調査研究<CLLRSG-01>C-SHOT1005)	血液内科 北詰	臨床
22	「プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン療法多施設共同試験」	産婦人科 武知	臨床
23	初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験	血液内科 藤田	臨床
24	青少年の日常生活と脳腫瘍(Mobi-Kids Japan)	脳神経外科 堤	疫学