

大阪府済生会千里病院倫理委員会（事前審議）議事概要

開催日時	平成 24 年 5 月 28 日（月） 17：10～17：50
開催場所	大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室
出席委員名	甲斐 達朗、木内 利明、石井 美津子、山本 哲夫、高元 信二郎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>1. 申請課題の審査</p> <p>240401</p> <p>【研究責任者：消化器内科 鈴木都男第一診療部長】</p> <p>Helicobacter pylori 陽性患者に対する一次除菌療法の検討 ～ランゾプラゾールに対するエソメプラゾールの多施設共同ランダム化非劣性試験～</p> <p>【事前審議指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル、IC 文章が阪大のものになっているので修正依頼をする ・阪大の IRB 結果通知書が添付されていない ・プロトコルに、診療データを阪大へ提供することについて、記載がないので修正依頼をする（プロトコル 7/8⑮） <p>【審議結果】 審査案件として本審査で審議する。</p> <p>240402</p> <p>【研究責任者：消化器内科 鈴木都男第一診療部長】</p> <p>高齢者 C 型肝炎に対するテラプレビル・ペグインターフェロン・リハビリリン併用療法における、ペグインターフェロン・リハビリリン先行投与の有用性の検討</p> <p>【事前審議指摘事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・プロトコル、IC 文章が阪大のものになっているので本審議までに提出依頼をする ・プロトコルに、診療データを阪大へ提供することについて、記載がないので本審議までに提出依頼をする ・UMIN 登録番号がない ・血清保存をどこで行うのか不明、阪大へ提出することについて記載がない ・血清保存について、「別にお渡ししている」はずの同意撤回書がないので本審

議までに提出依頼をする

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240403

[研究責任者：消化器内科 鈴木都男第一診療部長]

C型慢性肝疾患患者に対する TVR/Peg-IFN/RBV 併用療法における
TVR 減量投与の非劣性の検当：多施設共同無作為化比較試験

[事前審議指摘事項]

- ・プロトコル、IC 文章が阪大のものになっているので本審議までに提出依頼をする
- ・プロトコルに、診療データを阪大へ提供することについて、記載がないので本審議までに提出依頼をする
- ・UMIN 登録番号がないので本審議までに提出依頼をする
- ・1500mg/日は通常用量でないので、副作用被害救済制度の対象外となる（プロトコル P13）
→対策は？ 独自に保険に入るか、IC 文書に対象外で補償なしになることを明記する必要があるのでは？
- ・IC 文書 P2-3 「2012 年 1 月より…出来るようになる予定です」
→「2012 年 1 月より…出来るようになりました」
- ・IC 文書 P7-8 5) 試験結果の 2 次利用に関する「包括同意文書」がない結果は阪大に出されるのではないのか？ 当院でも 2 次利用するのか？
本審議までに正式書類の提出依頼をする

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240404

[研究責任者：消化器内科 鈴木都男第一診療部長]

C 型慢性肝炎患者に対する抗ウイルス療法における宿主遺伝子多型の関与の研究

[事前審議指摘事項]

- ・プロトコル、IC 文章が阪大のものになっている
- ・プロトコル 10 項 診療データを阪大へ提供することについて、記載がない
- ・UMIN 登録番号がない
- ・遺伝子カウンセリングはどうするのか？

- ・プロトコル 12 項 血清保存はどこで行うのか不明、阪大へ提出することについて記載なし
- ・IC 文書 P6 (4) 阪大に対応表を提供するのはおかしい
本審議までに正式書類の提出依頼をする

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240405

[研究責任者：外科 北條 茂幸 部長]

手術可能 HER2 陰性乳癌における Tri-weekly nab-Paclitaxel follow by FEC 術前化学療法 第Ⅱ相臨床試験

[事前審議指摘事項]

- ・他院の IRB 結果通知書がない
- ・IC 文書が (案) になっている。研究参加人数〇名となっている。
- ・当院の連絡先が書いていない。
- ・UMIN 登録番号がない
- ・「患者治療の記録」についての説明がなされていない
本審議までに正式書類の提出依頼をする

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240406

[研究責任者：整形外科 安原 良典 部長]

整形外科術後の疼痛対策 一多剤カテル注射の効果一

[事前審議指摘事項]

- ・統計学的考察が不十分
- ・補償の有無の記載、補償は有でよいのか？
- ・IC 文書 P2-2 「大腿骨の頸部が骨折」→四肢骨折の記載が抜けている
中央大学中村 剛先生が、先生の研究課題について、指導に来られるので検討保留とする

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

2400407

[研究責任者：整形外科 安原 良典 部長]

人工膝関節単顆置換術後の膝骨密度変化

[事前審議指摘事項]

- ・統計学的考察が不十分
- ・補償の有無の記載、補償は無でよいのか？
- ・術後1ヵ月の骨密度測定に関する費用を病院負担としてよいのか？

中央大学中村 剛先生が、先生の研究課題について、指導に来られるので
検討保留

[審議結果] 審査案件として本審査で審議する。

240408<変更申請>

[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]

冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の次予防効果および抗動脈脈硬化作用を評価する臨床研修

[結果] 報告は、承認された。

240409<変更申請>

[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]

Losartan/HCTZ 合剤の左室拡張能に及ぼす影響に関する検討2
—ARB/CCB 併用両方との比較—

[結果] 報告は、承認された。

240410<変更申請>

[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]

冠動脈疾患患者に対するピタスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

[結果] 報告は、承認された。