

大阪府済生会千里病院倫理委員会（本審査）議事概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 24 年 6 月 25 日（月）17：35～19：30 大阪府済生会千里病院 東館 3 階 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>甲斐 達朗、木内 利明、北浦 一郎、藤本 春美、前浦 義一、石井 美津子、鈴木 都男、遠藤 和喜雄、向仲 真蔵、林 靖之、遠藤 健、塚崎 陽彦、藪之内 照明、山本 哲夫、高元 信二郎</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>1. 事前審議結果報告</p> <p>5 月 28 日に開催された事前審議において、申請された研究課題の審査の結果は下記のとおりであることが報告された。</p> <p>240408<変更申請></p> <p>[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]</p> <p>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二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</p> <p>[結果] 報告は、承認された。</p> <p>240409<変更申請></p> <p>[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]</p> <p>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—</p> <p>[結果] 報告は、承認された。</p> <p>240410<変更申請></p> <p>[研究責任者：循環器内科 土井 泰治 部長]</p> <p>冠動脈疾患患者に対するロカ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）</p> <p>[結果] 報告は、承認された。</p>

2.議事内容

6月25日に開催された事前審議において、申請された研究課題の審査結果は下記のとおりであることが報告された。

記

240401

[研究責任者：内科主任部長 鈴木都男医師]

Helicobacter pylori 陽性患者に対する一次除菌療法の検討

～ランソ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～

[審議結果] 承認

200402

[研究責任者：内科主任部長 鈴木都男医師]

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・リバビリン併用療法におけるペグインターフェロン・リバビリン先行投与の有用性の検討

[審議結果] 承認

240403

[研究責任者：内科主任部長 鈴木都男医師]

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

[審議結果] 承認

240404

[研究責任者：内科主任部長 鈴木都男医師]

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研究

[審議結果] 承認

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 followed by FEC 術前化学療法 第 II 相臨床試験 [KBCSG-TR 1213]

[審議結果] 承認

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 —多剤カテル注射の効果—

[審議結果] 却下 修正の上、再提出

240407

[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

[審議結果] 却下 修正の上、再提出

3.製造販売後調査（PMS）終了後の患者登録の件

厚労省の通達文書の解釈に関し、北浦委員から、厚労省に対し、「製造販売後調査（PMS）終了後、その製薬会社の同じ薬を使用する場合、病院では登録を継続しなければならないのか。」と確認したところ、厚労省からは病院の登録義務について解答が無かった。すなわち、製造販売後調査（PMS）の終了後、病院は登録義務は無いものと解される。なお、倫理委員会で決めることではないと思うが、病院は現在、製造販売後調査（PMS）が終わった後も、病院内で登録を継続している。

ただし、その情報を病院外に出すことは控えるべきで、よって、製造販売後調査（PMS）の終了後、製薬会社に対し、患者の使用状況・症例毎に登録又は報告する必要はないと考える。

厚労省への聞き取り結果から判断して、厚労省は製造販売後調査（PMS）の終了後、製薬会社に対してはコントロールをしていないものと認められるので、病院の判断でかまわないと考える。
