

会 議 結 果

(平成20年度)

1. 名 称 新潟市民病院倫理委員会
2. 開催月日 平成21年3月18日(水)
3. 出席委員 12名(2名欠席)
4. 審議結果

(1) 臨床倫理部会・治験審査部会における今年度審査・審議案件の経過及び結果報告

①臨床倫理部会における今年度審査・審議案件の結果報告

以下の4件の部会審査結果について部会長より報告。

回	審査日	案 件
1	H20. 8. 11	成人気管支喘息における疾患修飾性遺伝子の同定
		院内臨床倫理検討会の位置づけについて
2	H20. 12. 11	子宮内胎児発育遅延(IUGR)に関与する胎盤血管での発現遺伝子群の解析
		アレルギーカット小麦(ビスケット)摂食試験

②治験審査部会における今年度審査・審議案件の経過及び結果報告

以下の12回の部会審査結果について部会長より報告。

(単位 件)

回	審査日	治験審査	自主臨床 試験審査	その他 審査	その他・ 報告等
1	H20. 3. 11		2	12	10
2	H20. 4. 8			5	7
3	H20. 5. 13	1		4	4
4	H20. 6. 10	1	2	4	5
5	H20. 7. 8		2	6	10
6	H20. 8. 4			1	
7	H20. 9. 9		2	5	8
8	H20. 10. 14		1	4	6
9	H20. 11. 11	1	2	4	7
10	H20. 12. 9	1		4	6
11	H21. 1. 13			6	7
12	H21. 2. 10	1	2	7	3
計		5	13	62	73

(2) 院内臨床倫理検討会 協議・検討結果の報告

以下の13回, 19件の協議・検討結果について臨床倫理部会長より報告。

回	協議・検討日	案 件
1	H20. 4. 9	急性冠症候群患者におけるアテローム血栓症イベントの発症率に関する前向き観察研究
2	H20. 4. 23	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)
3	H20. 5. 28	シロリムス溶出ステント (SES) 留置後のステント血栓症発生例の全国レジストリ
4	H20. 6. 11	無症候性頸動脈高度狭窄症の治療成績に関する観察研究
		気管支挿管による人工呼吸器管理患者の気管支鏡下マイクロサンプリング検体による細菌定量培養検査
5	H20. 6. 25	肺癌患者の細胞におけるEGFR遺伝子変異検査
		臨床的腋窩リンパ節生検転移陰性の原発性乳癌に対するセンチネルリンパ節生検の安全性に関する多施設共同臨床研究
		ワーファリン服用中の頭部外傷の管理
6	H20. 7. 9	皮膚筋炎, 間質性肺炎症例に対するγグロブリン大量静注療法について
		倫理委員会 (臨床倫理部会) 開催の判断基準
7	H20. 7. 23	「低カルポキシル化オステオカルシンキット (商品名ピコルミ ucOC) に関する臨床研究について
8	H20. 8. 27	超低出生体重児3歳時予後全国調査について
9	H20. 9. 10	死後CTにおける致死的所見の検出能についての研究
10	H20. 10. 22	乳幼児頭部外傷後けいれんの危険因子に関する検討
11	H20. 11. 12	子宮内胎児発育遅延 (IUGR) に関する胎盤血管での発現遺伝子の解析
		肺炎による急性呼吸不全患者の実態調査
		未治療マントル細胞リンパ腫 (MCL) に対する化学療法及び自家末梢血細胞移植の実態調査
12	H21. 1. 7	臨床的脳死症例, 延命治療拒否の申出
13	H21. 2. 25	新型インフルエンザに対するプレパンデミックワクチンの安全性の研究付随研究「医療機関従事者の入院率調査」

(3) 平成21年度倫理委員会の体制についての審議

臨床研究に関する倫理指針の改正に伴う体制変更について説明し, 了承を得た。