

新潟市民病院倫理委員会 会議録（要旨）

日時：平成27年3月12日（木） 午後6時00分～6時30分

場所：新潟市民病院307会議室

出席者：山添委員長、大谷委員（臨床倫理部会長）、高井委員（治験審査部会長）、渋谷委員、伊藤(拓)委員、井川委員、山田委員、竹内委員、阿部委員、小池委員、田中委員、伴委員

欠席者：及川委員、中村委員

資料1-1：平成26年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料1-2：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常療法/強化療法）の比較研究についての資料

資料2：先進医療に係る定期・総括報告書（硬膜外自家血注入療法）

資料3：先進医療関連資料（オクトレオチド皮下注射療法）

資料4：先進医療関連資料（アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法）

資料5：ダヴィンチ手術施行患者

資料6：平成26年度 臨床倫理部会審査案件一覧

資料7：平成26年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

山添委員長

（山添委員長 挨拶（略））

司会（丸山）

～会議成立の宣言～
議長は山添委員長に願います。

山添委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開会する。
本日は、当委員会専門部会運営要綱第4条に基づき、臨床倫理部会長及び治験審査部会長より、それぞれ今年度の審査・審議案件の経過と結果を報告してもらおう。

初めに、大谷臨床倫理部会長から報告をお願いする。

大谷臨床倫理部会長

（1）臨床倫理部会報告

【臨床研究に係る審議・実施状況報告】（資料1-1、1-2）

平成27年2月末時点で、全体の許可件数は125件。全て承認されている。

審査方法別では、迅速審査が45件、院長許可が80件、臨床倫理部会審査となった案件はなかった。

（審査方法について説明）

許可済み案件の36%が迅速審査であり、これは、介入を伴う研究であっても、当院オリジナルのものではなく、他の研究機関で倫理委員会にて承認済みのものや、侵襲のない研究で承認されたものが該当する。

残りの64%は、院長許可のみで足りる軽易なものであった。カルテ調査やアンケート調査による研究などが該当する。

研究の進捗状況については、終了56件、継続中64件、3件が開始前であり、中止が2件である。介入による有害事象の生じた研究はなかった。

中止となった研究2件は同一の課題で、No.24とNo.53である。登録期間内に該当症例がなく、中止となった。

資料1-2について。本案件は内分泌・代謝内科の宗田医師による提出案件である。平成25年度に2例の有害事象の報告がされているが、その際に臨床倫理部会に諮り研究の継続が認められた案件である。今回は定期的なものとして報告させて頂き、研究継続について承認頂きたい。

なお、本研究は、平成25年10月31日に登録期間が終了となった。登録した5例については現在も研究を継続している。

(異議なし)

【先進医療等実施報告】(資料2～5)

先進医療等実施状況について報告する。「硬膜外自家血注入療法」である。

(硬膜外自家血注入療法について資料2を用いて説明)

今年度、新たに選出された先進医療について説明する。オクトレオチド皮下注射療法とアルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法である。

(オクトレオチド皮下注射療法について資料3を用いて説明)

(アルテプラゼ静脈内投与による血栓溶解療法について資料4を用いて説明)

資料5について。平成25年12月より開始した手術支援ロボット・ダヴィンチを使用した手術件数である。

(ダヴィンチ手術施行患者内訳について資料5を用いて説明)

【部会審査に係る実施状況報告】(資料6)

部会審査で審議された案件について報告する。

平成26年度は計4回の臨床倫理部会を開催した。審査案件8件、承認されたのが7件である。

承認されなかった案件は、第2回で審議された「骨盤臓器脱に対する膣仙骨固定術(メッシュおよび自己腹膜)」である。自己腹膜に対する固定方法の有用性が、十分証明されていないと判断されたためである。

第1回で審議された小児科 阿部医師の案件と、第2回で審議された脳神経内科 五十嵐医師の案件は、資料3、4でも示した通り、すでに先進医療として受理されている。

以上が本年度の臨床倫理部会に関する報告である。

ありがとうございました。

ただいまの報告について、不明な点や質問はあるか。

山添委員長

小池委員 資料5についてだが、ダヴィンチを使用した胃癌の患者が（先程の報告では11名だったが）、資料5では一番下の患者も入れると12名になるが、何人なのか。

大谷委員 一番下は記載間違いである。報告の通り11名である。

田中委員 山添委員長 同じ資料5について。胃癌、直腸癌・大腸癌の病院負担と本人負担の基準は何か。
（病院側が）慣れていない最初は、病院負担でお願いしたいということで3例。慣れたところで自由診療という形に、病院の判断でなっている。

他にはないか。
（ な し ）

山添委員長 続いて、高井治験審査部会長から報告をお願いする。

高井治験審査部会長 （2）治験審査部会報告
【治験に係る審議・実施状況報告】（資料7）
期間は平成26年3月19日～平成27年3月4日現在と記載されているが、3月10日にも11回目の治験審査部会も終了したため、それも含めて報告させていただく。治験審査部会は8月を除いた毎月1回、計11回開催された。新規治験の実施審査数は承認4件。修正の上、承認が1件。計5件となっているが、3月10日にも1件承認となっているため、今年度は計6件審査し、全て承認となっている。
（治験実施案件の詳細について説明）

以上が治験審査部会にて本年度施行した審査の報告である。

山添委員長 ありがとうございます。
ただいまの報告について、質問や意見はあるか。

山添委員長 問題となる副作用が起こった事例はなかったのか。
高井治験審査部会長 治験薬とは関係のない偶発的な有害事象の報告はあったが、特に問題になっているものはない。

山添委員長 他にはないか。
（ な し ）

山添委員長 次に平成27年度倫理委員会の体制について報告する。
当院副院長の異動に伴い、委員長は山添委員から高井委員へ。治験審査部会長は高井委員から新任の小田委員へ。
3号委員は当院副院長兼看護部長の異動に伴い、井川委員から肥田野委員へ。また、新たに当院経営企画課長の佐野委員が就任する。
長らく臨床倫理部会の委員をお願いしてきた伴委員だが、今回の会議をも

って最後となる。伴委員の後任は同じく弁護士の花原委員である。

予定の議事は以上で終了となるが、なにか意見はあるか。

(な し)

以上で、倫理委員会を閉会する。