

倫理審査委員会議事録

1. 日時 平成29年 6月15日(木) 15時00分～16時00分

2. 場所 独立行政法人国立病院機構都城医療センター 小会議室

3. 委員

(院外)

谷口 悟 弁護士

中島 弘二(欠) 調剤報酬専門役、元九州循環器病センター薬剤科長

(院内)

税所副院長(委員長)、阿南臨床研究部長(副委員長)

後藤統括診療部長(欠)、小野事務部長、赤星看護部長、尾之上薬剤部長

3. 議題

①アパタイト生分解性高分子ハイブリッドを用いた、薬物関連顎骨壊死

の予防効果の検証(歯科口腔外科)

申請書および別紙スライドで説明

・使用禁止なものはベンチャーで作っている。

市販前の臨床研究である。

・鹿児島大学では審査済か。

→かなり前に審査済である。

・歯周組織再生材としてトラフェルミン製剤が昨年11月に認可され12月から発売されたのと似ているのでは

→それはグロスファクターを骨欠損に入れるもの。あしばを入れると血中にあるグロスファクターを吸着してくれる。作ってグロスファクターに入れるのではない。

これは非常に安価にできる。リブスは液体なので開放には使えない。閉鎖をしないといけない。臨床手技的には簡単。

・症例は同じか。

→少し違う。歯槽膿漏だけである。補てん材とのことで、抜歯をした後、詰めるもの。

・被るところはないか

→被る。インプラント、歯槽膿漏、抜歯後の充填剤で使用。歯槽膿漏が被る。

・歯槽膿漏に対し、未承認剤を使用する理由は

→価格と操作性である。今から他施設等で始まる。歯槽膿漏の場合は、承認された製剤を使う。

・承認薬がある部分に関して、未承認薬を使うことに倫理的問題がなければ、問題ないが。

→薬物関連顎骨壊死の予防薬はない。

・阪大がメインでやっており、今度、鹿大でするのか

→ベンチャーが国の製造認可を取っているところ。今から他施設で治験実施するところである

治験をする時に、サンプルを配ってよいかの許可を申請中である。

今後、治験としてやっていきたい。

- ・ベンチャーから研究費、謝礼等の資金提供はあるのか。
→材料のみの提供である。
- ・臨床研究法案が公布され、今後施行される予定。
新臨床研究法案が施行するまでは現行の制度として承認して良いと思うが。
- ・予定症例は。
→1年で5例程度。
- ・同意文書の「研究責任者あるいは機関の長」→「都城医療センター院長」と変更。
- ・材料以外は保険診療である。阪大も混合診療とはしていない。
- ・共同研究ではないのか
→現在は、それぞれの施設で実施している。
- ・先行している施設では問題はないのか
→副作用等の報告はない。
- ・安価といわれたが。
→製造コストは、シリンジ代ぐらいである。認可されれば1万円程度
現在認可されている薬よりも安価である。
- ・研究者の方には、e-learningプログラムを受講していただきたい。
→承知した。
- ・利益相反については問題ないか。
→ありません。

【判定】条件付承認

(条件)

- ・同意文書で「研究責任者あるいは機関の長」→「都城医療センター院長」と修正すること。
- ・新臨床研究法案が施行されるまで承認

②特殊製剤の調製と使用及び臨床使用について (外科)

緊急手術のため次回へ延期。

4. その他

- ・NHOネットワーク共同研究の審査結果について (副院長)
別紙参照
- ・倫理委員会をめぐる諸問題 等 (阿南臨床研究部長)
別紙スライドにて説明
→臨床研究法案公布、今後、施行される。
→個人情報保護法等の改正に伴い、当院の現状把握が必要。
リストアップ化すること
→経過報告が必要な承認案件等の整備
→2017年 CITI Japan 教育研修の受講者募集について
受講を医局等で周知

西暦 2017年5月30日

倫理審査結果通知書

実施医療機関の長
都城医療センター 院長 殿

倫理審査委員会
独立行政法人国立病院機構
臨床研究中央倫理審査委員会委員長
(押 印 省 略)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究事業等	<input checked="" type="checkbox"/> NHOネットワーク共同研究 <input type="checkbox"/> EBM推進のための大規模臨床研究 <input type="checkbox"/> 指定研究 <input type="checkbox"/> 本部主導臨床研究 <input type="checkbox"/> その他()
研究課題名 (採択番号)	関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充- 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして -(H28-NHO(免疫)-03)
研究代表者 (所属病院)	橋本 淳(大阪南医療センター)
研究課題に対する申請者の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者
所属病院・臨床研究等実施申請者	都城医療センター 税所 幸一郎
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究計画書等の該当指針の適合性等(研究代表者) <input checked="" type="checkbox"/> 医療機関での臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他() <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究に関する実施申請書 2017年5月11日 付書式⑩写 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 付書式⑫写 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更申請書 付書式⑪写 <input type="checkbox"/> 臨床研究実施状況報告書 付書式⑭写 <input type="checkbox"/>
審査の区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査(審査日:西暦 年 月 日) <input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査(審査日:西暦2017年05月30日)
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取消 <input type="checkbox"/> 継続審議
説明文書・同意書変更に伴う再同意の要否	<input checked="" type="checkbox"/> 対象外 <input type="checkbox"/> 必要 <input type="checkbox"/> 不要
「承認」以外の場合の理由等	
結果通知番号	H29-0530004
備考	

〈申請者が所属する施設の長←臨床研究実施申請者〉

西暦 2017年6月13日

臨床研究実施申請者 税所 幸一郎 殿

申請のあった臨床研究について研究の実施について(許可 不許可)します

実施医療機関の長
都城医療センター



臨床研究中央倫理審査委員会より

NHOネットワーク共同研究「関節リウマチで破壊された関節組織を用いた観察研究ネットワーク体制の拡充- 強力な薬物療法後もなお残るリウマチの病態解明をめざして -(H28-NHO(免疫)-03)」

に係る「医療機関での臨床研究の実施の適否」(・研究責任者の新規参加に係る審査)の審議を行いましたところ、「承認」との結果となりましたのでお知らせいたします。

西暦 2017年6月8日

倫理審査結果通知書

実施医療機関の長
都城医療センター 院長 殿

倫理審査委員会
独立行政法人国立病院機構
臨床研究中央倫理審査委員会委員長
(押 印 省 略)

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究事業等	■NHOネットワーク共同研究 □EBM推進のための大規模臨床研究 □指定研究 □本部主導臨床研究 □その他()	
研究課題名 (採択番号)	関節リウマチ関連間質性肺病変の自己抗体バイオマーカーの探索(H27-NHO(免疫)-02)	
研究代表者 (所属病院)	当間 重人(相模原病院)	
研究課題に対する申請者の立場	□研究代表者 ■研究責任者	
所属病院・臨床研究等 実施申請者	都城医療センター 税所幸一郎	
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究計画書等の該当指針の適合性等(研究代表者) <input type="checkbox"/> 医療機関での臨床研究の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する実施申請書 付書式⑩写 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告書 付書式⑪写 <input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更申請書 付書式⑫写 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究実施状況報告書 2017年4月1日 付書式⑬写 <input type="checkbox"/>	
審査の区分	■委員会審査(審査日:西暦2017年06月02日) □迅速審査(審査日:西暦 年 月 日)	
審査結果	■承認 □条件付承認 □却下 □既に承認した事項を取消 □継続審議	
説明文書・同意書変更 に伴う再同意の要否	■対象外 □必要 □不要	
「承認」以外の 場合の理由等		
結果通知番号	H29-0608028	
備考		

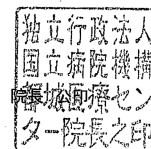
〈申請者が所属する施設の長→臨床研究実施申請者〉

西暦 2017 年 6 月 13 日

臨床研究実施申請者 税所幸一郎 殿

申請のあった臨床研究について研究の実施について(許可 ・ 不許可)します

実施医療機関の長
都城医療センター



臨床研究中央倫理審査委員会より

NHOネットワーク共同研究「B型肝炎キャリア関節リウマチ患者に対する核酸アナログ製剤の予防投与の適応と有効性の検討(H27-NHO(免疫)-03)」

に係る「臨床研究の継続の適否(継続審査)」(実施状況報告について)の審議を行いましたところ、「継続審議」との結果となりましたのでお知らせいたします。