

## 新潟市民病院倫理委員会会議録（要旨）

日時：平成 29 年 3 月 13 日（月） 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：高井委員長、大谷委員（臨床倫理部会長）、小田委員（治験審査部会長）、肥田野委員、和栗委員、今井委員、伊藤委員、荻原委員、小池委員、井川委員、野田委員、指田委員長井委員、山田委員、高橋委員、佐野委員

欠席者：田中委員、及川委員

資料 1：平成 28 年度 臨床研究等審議・実施状況一覧

資料 2：臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告案件

資料 3：先進医療関連資料（術後のホルモン療法及び TS-1 内服投与の併用療法）

資料 4：先進医療関連資料（オクトレオチド皮下注射療法）

資料 5：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 6：先進医療関連資料（内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術）

資料 7：平成 28 年度 治験審査部会審査・実施状況一覧

高井委員長

（高井委員長 挨拶）

4 月から、新たに「臨床倫理支援室」を設置し、医療行為に関する倫理指針の制定・改廃、臨床倫理コンサルテーションその他の臨床倫理に関する事務を行わせることに伴い、これらを審査してその適正性を判定し、その質や公正性を確保するための事務を倫理委員会が担うことになりました。

このことに伴い、新潟市民病院倫理委員会設置要綱について一部改正を行い、4 月 1 日から施行いたしました。

議事に、臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告も加わっており、事務は臨床倫理部会が分掌しているため、本案件につきましては、臨床倫理部会長よりご報告いただきます。

司会（宮下）

～会議成立の宣言～

本日の会議は、欠席者が 2 名であり、当委員会設置要綱第 4 条第 1 項により、会議が有効に成立することをご報告いたします。

議長は、当委員会設置要綱第 3 条第 2 項により、高井委員長にお願いいたします。

高井委員長

ただいまから、新潟市民病院倫理委員会を開催します。

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いただきます。

初めに大谷臨床倫理部会長より、臨床倫理部会の報告をいただきます。

「臨床研究等審議・実施状況」についてお願いいたします。

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)

はじめに、資料1をご覧ください。この資料には、2月末時点で許可済みの申請案件について、その審査方法や研究の進捗状況等を記載してございます。

(審査方法について説明)

平成26年12月に改定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、迅速審査、部会審査の2通りで審査を行いました。

平成29年2月末時点で、全体の許可件数は91件で全て承認されています。審査方法別では、迅速審査が88件、部会審査が3件でした。

許可済み案件の97%が迅速審査であり、これは、侵襲を伴わない研究で介入を行わないもの、軽微な侵襲を伴う研究で介入を行わないもの、他の研究機関で倫理委員会にて既に承認済みのもの、カルテ調査等が該当します。

残りの3%は部会審査となった案件であり、医薬品や医療機器の適応外使用に係るもの、共同臨床研究機関で承認済みでもゲノムの遺伝子多型検索が行われるため、当院の部会審査にて承認の必要があったものが該当します。

研究の進捗状況については、終了49件、継続中40件、2件が開始前でした。介入による有害事象の生じた研究はありませんでした。

高井委員長

ありがとうございました。

資料1について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

次に、「臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告案件」についてお願いいたします。

大谷臨床倫理部会長

【臨床倫理コンサルテーションに係る協議報告】(資料2)

資料2をご覧ください。

今年度、臨床倫理コンサルテーションで協議を行った案件の内訳です。

事前配布資料の3件の他、1件追加があり、合計4件の事例がありました。

臨床倫理支援室長の鈴木先生より、協議内容について説明をいただきます。

鈴木臨床倫理支援室長

(4件の臨床倫理コンサルテーションに対する協議内容について説明)

高井委員長

資料2について質問・意見等がございましたらお願いいたします。

(なし)

次に、「先進医療等実施報告」についてお願いいたします。

大谷臨床倫理部会長

【先進医療等実施報告】（資料 3～6）

先進医療等実施状況について報告いたします。

資料 3 は、「術後のホルモン療法及び S-1 内服投与の併用療法」です。厚生労働省には、平成 27 年 7 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日までの 5 件について報告いたしました。

尚、本試験は平成 29 年 2 月にて終了いたしました。

資料 4 は、「オクトレオチド皮下注射療法」です。厚生労働省には、平成 27 年 7 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日までの 1 件について報告いたしました。

尚、本試験は平成 28 年 7 月 25 日にて終了いたしました。

資料 5 は、「アルテプラザーゼ静脈内投与による血栓溶解療法」です。厚生労働省には、平成 27 年 7 月 1 日から平成 28 年 6 月 30 日までの 2 件について報告いたしました。

資料 6 は、「内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下胃切除術」です。

ダ・ヴィンチは、1997 年にアメリカで導入され、2009 年に日本で薬事承認されました。2012 年に前立腺全摘出術が保険適応となり、2013 年からは胃癌手術に臨床応用されました。

胃癌手術に対しては、先進診療で行われておりましたが、目標症例数に達したため、今年度で登録が終了しました。

平成 28 年 6 月 1 日から 6 月 30 日までの施行症例はありませんでしたので、添付の様式に記載はございませんが、当院からは平成 28 年 7 月 22 日から平成 28 年 12 月 5 日までの間に、9 症例を登録いたしました。

以上が本年度の臨床倫理部会に関する報告です。

高井委員長

ありがとうございました。

資料 3～6 について、質問・意見等がございましたらお願いいたします。  
(なし)

続いて、小田治験審査部会長から報告をお願いいたします。

小田治験審査部会長

(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）

平成 28 年度の治験審査、実施状況について報告させていただきます。今年度の治験審査部会は 8 月を除いた毎月 1 回、計 11 回開催いたしました。新規治験の審査件数は 7 件であり、内訳は承認 5 件、修正後承認が 2 件でした。実施中の治験の継続審査は 115 件で、未承認はありませんでした。

迅速審査の回数は 13 回で、未承認はありませんでした。その他の報告等が 65 件ありました。

(審査事項についての説明)

以上が治験審査部会にて本年度施行した審査の報告です。  
終了した治験は7件でした。

高井委員長

完遂されている治験と、実施率が若干低い治験がありますが、低いものは組み入れの難しい治験があるということでしょうか。

小田治験審査部会長

症例が適合しない場合や、条件にあった患者がいないことで完遂が難しい治験もあるので、場合によっては実施率が低いものがあります。

高井委員長

次に平成29年度倫理委員会の体制についてご報告いたします。

平成29年度の倫理委員会の体制につきましては、委員の増員、異動等はありませんので、今年度に引き続き、来年度も宜しく願いいたします。

予定の議事は以上で終了となりますが、質問・意見等がございましたら、お願いいたします。

(なし)

以上で、倫理委員会を閉会いたします。