

## 第1回倫理審査委員会会議の記録の概要

日時：平成22年4月8日（金） 15:30～16:00

場所：会議室

出席者：	委員（進行）	副院長	林弘人
	委員	看護部長	下高恵子
		事務部長	口藏紳一郎
		麻酔科医長	内本亮吾
		企画課長	角田康二
		薬剤科長	八本聖秀
		外部委員	阿武英晴(市薬剤師会)
申請者		循環器科	金原輝史（申請者代理）

審議事項：議題1、「学会ガイドラインに基づく原発性アルドステロン症の診断と効果的な薬物治療法の確立（PHAS-J2）」

（主任研究者：金原輝史 申請者代理）

議題2、「冠動脈疾患を合併した脂質異常症における血清 LDL-コレステロール値管理目標値設定の検討」

（主任研究者：金原輝史 申請者代理）

副院長：ただ今より受託研究審査委員会を開催します。

申請者代理 金原輝史 循環器科医師：議題1について

学会（高血圧・内分泌）ガイドライン（2009年）に準拠して高血圧患者における原発性アルドステロン症のスクリーニング、診断を行い、ガイドラインの実施可能率、診断確定率を検証すると共に、手術適応とならない例における適切な薬物治療を確立することを説明する。

申請者代理 金原輝史 循環器科医師：議題2について

安定冠動脈疾患を有する脂質異常症患者を対象とし、LDL-Cを強力に低下させる治療法（LDL-C<70mg/dL）と従来の治療法（LDL-C<100mg/dL）の2群での前向きランダム化比較臨床試験により、重大脳心血管合併症（心突然死、致死性および非致死性心筋梗塞、脳血管障害（致死性および非致死性脳梗塞、致死性および非致死性脳出血））をエンドポイントとし、登録機関2年間、観察期間3年間（最長5年間）追跡調査し、強力な脂質低下療法が重大脳心血管合併症抑制の発生について優位性があるか否か検討することを説明する。

各委員：出席者全員一致で了承。