第 12 回沖縄徳洲会臨床研究審査委員会　議事概要

開催日時	2019 年 4 月 10 日(水)17:00～18:35
開催場所	湘南鎌倉総合病院　分室

出席委員

出欠	氏　名	職　名	性別	要件
[○]	委員長　益田　典幸	和泉市立総合医療センター　内科　特別顧問・臨床研究センター長	男	A
[○]	副委員長　吉村　博之	一般社団法人化学物質安全性評価研究推進機構　幹事	男	A
[○]	副委員長　田原　一二	武蔵野大学薬学部大学院薬科学研究科 薬学研究所レギュラトリーサイエンス研究室客員教授	男	A
[○]	松浦　正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授	男	A
[○]	千葉　康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授	男	A
[○]	五十子　敬子	尚美学園大学名誉教授	女	B
[○]	徳岡　卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士	男	B
[○]	加藤　正史	日刊工業新聞社論説委員	男	C
[×]	加藤　浩司	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者)	男	C
[×]	高橋　智	一般社団法人徳洲会　東京本部薬剤部長	男	A
[○]	土佐　好子	一般社団法人徳洲会　東京本部　臨床試験部　顧問	女	A

出席:○、欠席:×

要件 A:医学又は医療の専門家

B:臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

C:医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する主な専門的知識を有する者以外で、一般の立場から意見を述べることができる者

1.　委員会開催要件の確認

高橋委員、加藤浩司委員が欠席だが、開催要件が満たされていることを確認した。

2.　審議事項

1.　**変更申請(整理番号:OTCRB18-03)**

課題名	体部に局面型皮疹を有する尋常性乾癬においてアドヒアランスの低下が認められた患者を対象にしたドボベット®ゲルの患者満足度および有効性の検討
実施医療機関	あたご皮フ科
研究責任医師等の氏名	中川　秀己(皮膚科)
資料受領日	2019 年　3　月　26　日

審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	なし
議論の内容	委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。 委員会事務局より、変更点の説明があった。
審査結果、その理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）	審査結果：承認（全員一致）

2. **定期報告、重大な不適合報告、変更申請、海外で生じた安全性情報報告（整理番号：OTCRB18-04）**

課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
実施医療機関	帝京大学医学部附属病院
研究責任医師等の氏名	渡邊 雄介（循環器内科）
資料受領日	2019 年 4 月 2 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	なし
議論の内容	委員会事務局より、委員について COI 確認を行い、開催要件が満たされている旨、報告があった。 委員会事務局より、重大な不適合の概要の説明があった。 委員（要件A）より、同意取得について、カルテ等に記録があるのか、指摘があった。また、委員（要件C）より、自由意思による同意だったのかどうか、確認する必要があると指摘があった。 委員（要件B）より、再発防止策を手順書もしくはシステムに組み込んでほしい旨、要望があった。
審査結果、その理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）	審査結果：承認（変更申請、定期報告）、継続審査（重大な不適合）（全員一致） 指示事項： ・再発防止策の具体的な方法を提示すること。 ・同意の記録をカルテに追記すること。

3. 報告事項

1) **事前確認不要事項の結果報告（整理番号：OTCRB18-01）**

課題名	子宮体癌における da Vinci Surgical System を用いたリンパ管・細静脈吻合術による術後下肢リンパ浮腫改善予防手術の評価

実施医療機関	千葉徳洲会病院
研究責任医師等の氏名	佐々木　寛（婦人科）
資料受領日	2019 年 3 月 20 日
審査結果、その理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）	委員会事務局より報告された。

2) **簡便審査の結果報告（整理番号：OTCRB18-04）**

課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
実施医療機関	帝京大学医学部附属病院
研究責任医師等の氏名	渡邊 雄介（循環器内科）
資料受領日	2019 年 3 月 18 日
審査結果、その理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）	委員長より報告された。

4. その他

・委員名簿改訂

5. 委員教育関連・勉強会

・Q&A その 6

・事例集

6. 次回審議予定案件

2019 年 5 月 8 日（水）17 時 30 分～

以上