

## 第 15 回沖繩徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019 年 7 月 3 日(水) 15:00～15:30、18:30～19:30				
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

全員出席のため、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. 実施計画の変更、①重大な不適合、①疾病等報告、②重大な不適合(継続審査)、②疾病等報告(継続審査)  
(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6月25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	<p>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。</p> <p>実施計画の変更に関しては、委員会事務局より、変更点の説明があった。</p> <p>委員(要件B)より、②重大な不適合報告書に関して、不適合となった経緯を時系列で確認することが必要との指摘があった。この指摘に対し、他の委員からも賛同が得られた。</p> <p>重大な不適合及び疾病等報告に関しては、全員一致にて、特記すべき意見はなく、継続することが適切であると結論された。</p>
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)	<p>審査結果:承認(実施計画の変更、①重大な不適合、①疾病等報告、②疾病等報告)、継続審査(②重大が不適合)(全員一致)</p> <p>指示事項: ②重大な不適合報告書(西暦2019年6月21日付)の不適合の内容について、時系列が分かるよう修正ください。他。</p>

### 3. 報告事項

#### 1) その他(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6月25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. 次回審議予定案件

2019年8月7日(水)17時00分～

以上