

第 2 回沖繩徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018 年 6 月 13 日(水)17:00～18:55			
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	昭和大学薬学部客員講師	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
[○]	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のできる者				

1. 委員会開催要件の確認

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) 新規申請(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 Phase I Study
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	2018 年 5 月 28 日
審議不参加者と理由	なし

申請者出席者	佐々木 寛(テレビ会議を用いて参加)
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>申請者より研究の概要、変更点及び変更の経緯の説明があった。</p> <p>疾患専門家の技術専門員より傍大動脈のリンパ節郭清は全例で考えているのかと質問があり、申請者より回答があった。応答により、疾患専門家の技術専門員より、すべて da Vinci Surgical System により手術を行うことは研究対象者にとってメリットが多いという評価があった。</p> <p>委員(要件 C)より同意説明文書記載の写真について、今回の手術のやり方とは関係なく発生する危険を示しているものか質問があった。申請者より、子宮体癌の手術でリンパ節郭清を行った人はどんな手術を用いても、リンパ浮腫が起こる可能性がある旨の回答があった。委員(要件 B)より、同意説明文書の写真は対象者の誤誘導につながる恐れがあると指摘があった。</p> <p>委員(要件 A)より有効性の解析が行われるのか質問があった。申請者より、有効性の解析は行わない旨の回答があった。</p> <p>委員(要件 A)より本研究の主な評価が 3 年後なことについて、確認があり、申請者より、外科的な問題だけを見るのであれば、1 回の手術から退院まで数ヶ月の観察で良く、安全性を見るのであれば、3 ヶ月見れば問題ない旨の回答があった。それを受けて、同委員より、3 ヶ月の安全性の評価をして 3 年待ちながら phase II へ進むという提案があり、申請者もこれに賛同した。</p> <p>委員(要件 A)より、そのような変更の場合は研究の目的の記載及び課題名を変更した方が良い旨の指摘があった。</p> <p>委員(要件 A)より疾患専門家の技術専門員に起こり得る重篤な有害事象は何かと質問があった。疾患専門家の技術専門員からはテクニカルエラーがあり得ると回答があった。それを受けて同委員より、出血等一般的に起こり得ることを追記した方が良いとの指摘があった。</p> <p>委員(要件 A)より、疾患専門家の技術専門員から指摘のあった傍大動脈リンパ節について本研究に含めるかどうかの確認を再度するよう指摘があった。</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:継続審査(全員一致)</p> <p>指示事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> ・傍大動脈リンパ節の郭清術について本研究に含めるかどうかを確認すること。 ・調査項目に手術時間及び出血量を追記すること。 <p>主要評価項目を“術中及び術後有害事象(術後 3 ヶ月間)”のみに変更し、各資料の記載を整備すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副次的評価項目に“有害事象(術後 3 年間)、癌の再発(術後 5 年間)”を追記すること。 ・その他、記載整備を行うこと。 ・同意説明文書の写真を削除すること。

3. その他

- ・委員名簿更新について
- ・今後の開催時間について
- ・配布資料の確認(Q&A(その3))
- ・謝礼金について
- ・平成30年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修(大阪大学開催)のご案内
- ・簡便審査、緊急審査について

4. 次回審議予定案件

2018年7月11日(水)17時00分～