

第 3 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 7 月 11 日(水) 17:00～18:00			
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ができる者				

1. 委員会開催要件の確認

松浦委員、徳岡委員が欠席だが、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(継続審査)(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 6 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、同意撤回書に関して、「また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾いたします」と記載があるが、同意撤回以前に収集された情報や検査データの使用すらも承諾しない同意撤回書も必要ではないかとの意見があった。</p> <p>この意見を踏まえ、委員(要件 B)より、同意撤回書を 2 枚にするのではなく、1 枚の同意撤回書でデータの使用を承諾する・承諾しないを選択できるチェックボックスを設けたらどうかと提案があり、申請者もこれに賛同した。</p> <p>また、委員(要件 A)より、文言の統一や記載の整備に関して指摘があった。</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"> ・文言及び記載の整備を行うこと。 <p>同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意撤回書 同意撤回以前に収集された情報や検査データの取り扱いについて対象者が承諾するか否か選べるよう、「また、同意撤回以前に収集された情報や検査データを使用することを承諾いたします。」は削除し、チェックボックスを設けること。

3. その他

- ・努力義務対応について

4. 次回審議予定案件

2018年8月8日(水)17時00分～

以上