

第4回沖縄徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2018年8月8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	
[×]	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

益田委員長、千葉委員が欠席だが、開催要件が満たされていることを確認した。

・委員名簿更新について

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7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>委員会事務局より変更点及び変更の経緯の説明があった。</p> <p>委員より意見があったが、審議を行い、指摘事項としないこととなった。</p> <p>その他、修正されている事項はすべて問題ないことが確認された。</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)	審査結果:承認(全員一致)

3. その他

- ・委員会規程改訂について
- ・「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プログラム」のフィードバック

4. 次回審議予定案件

2018年9月12日(水)17時00分～

以上