

第 5 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 10 月 10 日(水)17:00～19:00				
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

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)新規申請(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ツ®ゲルの患者満足度および有効性の検討
実施医療機関	あたご皮膚科
研究責任医師等の氏名	中川 秀己(皮膚科)
資料受領日	2018 年 9 月 3 日
審議不参加者と理由	なし

申請者出席者	研究事務局
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。 研究事務局より、研究の概要並びに委員からの事前質疑事項に対する回答について説明があった。 疾患専門家の技術専門員より、当該研究について、塗布遵守率が 50%以下とする判断方法について注意が必要との意見があった。日誌を書くこと、調査期間が 12 週であるため、良いデータが得られる可能性があり、今までにない研究であるため、興味深いとの総評があった。 委員(要件 A)より、日誌を書くことが研究に影響しないか、また、塗布遵守率 50%とした根拠について質問があった。委員(要件 A)より、結果を公表する際に日誌や通院の影響といった交絡要因があるにも関わらず、薬剤の効果と公表されてしまう懸念があると指摘があった。それに伴い、委員(要件 A)より、重回帰分析を行うよう指摘があった。
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:継続審査(全員一致) 指示事項: ・文言及び記載の整備を行うこと。 研究計画書 ・1 ページ 0.臨床研究の概要 4)対象患者 選択基準(2) 「塗布遵守率が 50%以下の患者」とする根拠を説明すること。 ・研究開始前 4 週間のアドヒアランスの確認方法および算出方法の妥当性について説明すること。 ・塗布遵守率を判断する評価項目として薬剤使用量(重さ)ではなく回数を選択した理由を説明すること。 統計解析計画書 ・12 ページ 5.3.2.調整解析 「従属変数 Y を各患者の変化の差、目的変数 X を各種要因とした重回帰分析を実施し、統計学的に有意な交絡因子を探索する」旨の記載を追加すること。 なお、「ある X で交絡因子が検出された場合は、X の高低などで 2 群化して変化の差を調整して評価する」旨も記載追加すること。

3. 委員教育関連・勉強会について

- ・「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
- ・「臨床研究ポケット資料集」の配布

4. その他

- ・2019 年スケジュール確認

5. 次回審議予定案件

2018 年 11 月 14 日(水)17 時 00 分～

以上