

## 第6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11月14日(水)17:00～19:30				
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	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) 法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査(整理番号:OTCRB18-02)

課題名	薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフェージビリティ臨床試験
実施医療機関	湘南藤沢徳洲会病院
研究責任医師等の氏名	亀井 徹正(神経内科)

資料受領日	2018年10月24日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	亀井 徹正(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、研究の概要並びに法施行に伴う変更点について説明があった。</p> <p>疾患専門家の技術専門員より、当該研究の実施について問題がない旨、評価があった。</p> <p>委員(要件 C)より、対象者に提供する文書の記載を整備するよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 A)より、依頼者がモニタリング、監査を実施している旨を対象者に提供する文書に記載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: 対象者に提供する文書の追記、修正。</p>

## 2) 新規申請(継続審査)(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	あたご皮フ科
研究責任医師等の氏名	中川 秀己(皮膚科)
資料受領日	2018年10月26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	<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、当日配布資料並びに疾患専門家の技術専門員評価書について説明があった。</p> <p>研究事務局より、前回の審議結果に対する対応及び施設追加について説明があった。</p> <p>委員(要件 A)より、統計解析計画書の誤記について指摘があった。</p> <p>委員(要件 C)より、結果公表時に今回の試験の実施方法を明示いただくことを求めなくて良いかと指摘があった。全員一致で、終了報告の提出があった際に指摘をすることとなった。</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: 統計解析計画書等の記載を整備すること。</p>

権の数)	
------	--

### 3) 法施行前から実施している継続研究の経過措置期間における審査(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	2018年10月25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、研究の概要及び研究計画書、同意説明文書の改訂について説明があった。 疾患専門家の技術専門員より、本臨床研究の特徴、注意すべき点、考えられるメリット・デメリットの評価がされた。 委員(要件B)より同意文書及び同意説明文書補遺に宛名がない旨の指摘があった。
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: 同意文書及び同意説明文書補遺 ・病院長宛の宛名を「〇〇病院院長 殿」と追記すること。

### 3. 報告事項

#### 1) 簡便審査結果報告(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評価
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10月22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. 委員教育関連・勉強会について

- ・配布資料の確認(Q&A(その5)、事例集(その1))
- ・平成30年度委員養成研修(3/8 東大)申込について

5. 次回審議予定案件

2018年12月12日(水)17時00分～

以上