

第7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12月12日(水)17:03~18:40				
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:OTCRB18-05)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側破壊術による進行期特発性パーキンソン病の薬剤抵抗性ジスキネジア症状に対するフィ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11月22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について説明があった。</p> <p>委員会事務局より、疾患専門家の技術専門員から研究実施に問題ない旨の評価書を得ていることの説明があった。</p> <p>委員(要件 A)より、当該治療について海外の臨床研究等のデータを研究計画書補遺及び説明同意文書に記載するよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 C)より、説明同意文書に施術時の頭部の固定について図又は写真での説明を加えるよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 A)より、説明同意文書の予測される不利益に海外での最新の安全性情報について具体的な数字を用いて記載するよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 B)より、説明同意文書に本態性振戦についての説明及び院内での治療実績について追記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>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>研究計画書 補遺</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外の臨床研究等のデータについて記載すること。 <p>説明文書および同意文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・海外の臨床研究等のデータについて記載すること。 ・海外での安全性情報等の具体的な数字を記載すること。他。

2) 変更申請(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ズII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11月22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>

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)	承認(全員一致)
--	----------

3) 変更申請(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21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	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。 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。
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)	承認(全員一致)

4) 変更申請(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12月5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	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。 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。
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	承認(全員一致)

た場合には、賛成・反対・棄権の数)	
-------------------	--

3. 報告事項

1) 簡便審査結果報告(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 11月 16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。

2) 簡便審査結果報告(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 11月 20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。

3) 簡便審査結果報告(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ィ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 11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

- ・臨床研究法の概要
- ・臨床研究法における臨床研究の利益相反の管理について
- ・平成 30 年度末における施行前臨床研究に係る実施計画の提出について
- ・平成 30 年厚生労働省令第 140 号

5. その他

- ・模擬審査
- ・緊急審査、簡便審査について

6. 次回審議予定案件

2019 年 1 月 16 日(水)17 時 00 分～

以上