

第 8 回沖繩徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2019 年 1 月 16 日(水) 16:00～17:20				
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:OTCRB18-06)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側性破壊術による本態性進行パーキンソン病の薬剤難治性ジスキネジア症状の管理のフェーズビリティ臨床試験
実施医療機関	北斗病院
研究責任医師等の氏名	山田 和慶(脳神経外科)
資料受領日	2018 年 12 月 26 日

審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	研究分担医師 金藤 公人(脳神経内科) (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) 2 名より、治療が終了した 4 例の経過について質問があり、申請者より適切な回答があった。</p> <p>なお、当該研究と同様の研究に関する審査実績から複数の委員より以下の指摘があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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に記載すること。 ・説明同意文書に施術時間及び頭部がどのように固定されるのか図又は写真等を追記すること。 ・研究計画書に統計解析は行わないと書かれているため、説明同意文書の試験の目的の記載をその記載に合わせて整備すること。 ・説明同意文書に当該機器を使用した本態性振戦治療の説明及び院内での治療実績について追記すること。 ・研究計画書補遺に利益相反についての記載をすること、それに伴い、説明同意文書の知的財産権の記載を整備すること。また、研究計画書補遺に当該臨床研究が国内 2 施設でそれぞれ独自に行われている旨の記載をすること。
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> <p>以下の項目について、資料の修正を加え資料の再整備をすること。</p> <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>説明文書及び同意文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・利益相反について記載すること。他。

2) 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 12 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	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)	審査結果:承認(全員一致)

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ト®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12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。

4. その他

- ・委員会手順書改訂について

5. 次回審議予定案件

2019年2月13日(水)17時00分～

以上