

第 17 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 9 月 4 日(水) 15:00～15:40、16:20～16:45				
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	一般社団法人化学物質安全性評価研究推進機構 幹事	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

徳岡委員、千葉委員、土佐委員が欠席だが、開催要件を満たしていることが確認された。

2. 審議事項

1) 変更申請、疾病等報告、重大な不適合①、重大な不適合②、重大な不適合③(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	2019 年 8 月 28 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>疾病等報告及び重大な不適合①に関しては、全員一致にて特記すべき意見はなく、研究を継続することが適切であると結論された。</p> <p>重大な不適合②に関しては、委員(要件 A)より、対象者の安全性情報を確認することが必要との指摘があった。また、委員(要件 A)より、実施体制を踏まえた再発防止策の再検討が必要と指摘があった。これらの指摘に対し、他の委員からも賛同が得られた。</p> <p>重大な不適合③に関しては、委員(要件 A)より、不適合の詳細を確認するため、監査が必要との指摘があった。この指摘に対し、他の委員からも賛同が得られた。</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)	<p>審査結果:承認(実施計画の変更、疾病等報告、重大な不適合①)、 継続審査(重大な不適合②、重大な不適合③) (全員一致)</p> <p>指示事項: 重大な不適合②の報告書(西暦 2019 年 9 月 3 日付(西暦 2019 年 8 月 14 日発生))の不適合の内容について、体制を踏まえた再発防止策の再検討と対象者の安全性情報を提出ください。 重大な不適合③の報告書(西暦 2019 年 9 月 3 日付(別紙 1))に関わる監査報告書を速やかに提出ください。 なお、研究の継続の適否に関しては、継続して差し支えないこととします。 研究計画書を遵守し、継続ください。</p> <p>コメント: 重大な不適合①の報告書(西暦 2019 年 8 月 16 日付)の内容を踏まえ、同様の事案が起こらないよう、研究代表医師から研究責任医師および研究分担医師宛に注意喚起レターを提出ください。</p>

3. 報告事項

1) その他(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	2019 年 9 月 4 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. 次回審議予定案件

2019年10月2日(水)17時30分～

以上