

## 第 19 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 11 月 6 日(水) 17:00～18:15				
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

高橋委員が欠席だが、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(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	社会医療法人北斗 北斗病院
研究責任医師等の氏名	金藤 公人(脳神経内科)
資料受領日	2019 年 10 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	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)

## 2) 疾病等報告、重大な不適合(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10月30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。 重大な不適合に関しては、委員(要件 A)より、研究薬を服用していないことを確認するため、研究薬の回収が必要と指摘があった。また、委員(要件 A)より、再発防止策が不十分であると指摘があった。
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:承認(疾病等報告)、継続審査(重大な不適合) (全員一致) 指示事項: 重大な不適合報告書(西暦2019年10月9日付)に関して、3ヵ月来院時に回収すべきであった研究薬の回収を確認し、報告ください。 他院を受診する際に、過量投与とならないよう、注意喚起の方策を提出ください。 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。

## 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 11月 6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

CROCO「認定臨床研究審査委員会について」

5. 次回審議予定案件

2019年 12月 11(水) 15:00～

以上