

第 1 回医療法人徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2021 年 10 月 13 日(水)15:08~16:23			
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	1
[×]	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	1
[○]	松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授	男	1
[○]	千葉 康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授	男	1
[○]	平山 篤志	医療法人警和会 大阪警察病院 循環器内科 顧問	男	1
[×]	田中 佐知子	昭和大学薬学教育学講座教育実践学部部門長	女	1
[○]	五十子 敬子	尚美学園大学名誉教授	女	2
[○]	徳岡 卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士	男	2
[○]	加藤 正史	日刊工業新聞社論説委員	男	3
[○]	加藤 浩司	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者)	男	3
出席:○、欠席:×				
要件 1:医学又は医療の専門家				
2: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				
3: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

田原副委員長及び田中委員が欠席だが、開催要件を満たしていることが確認された。また、委員は全員 WEB 会議を用いて参加。

2. 審議事項

1) 実施の適否;新規申請

(整理番号:OTCRB21-01)

課題名	大腸腫瘍に対する浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術における気泡排出口を備えた先端先細り状フードの有効性に関する前向き研究
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	永田 充(内視鏡内科・部長)
資料受領日	2021 年 9 月 24 日

審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	湘南藤沢徳洲会病院 内視鏡内科・部長 永田 充
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>研究責任医師より、研究概要および事前質疑回答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、フードが破損したとしても内視鏡で回収可能であり、回収されない破損片があったとしても便中に排泄されるので大きなデメリットはなく研究は進められると意見があった。委員(要件 1)より、安全性の観点から無効中止を考慮した中間解析が必要であると指摘があった。</p> <p>委員(要件 3)より、加工によるフード耐久性の低下に伴う破損の懸念について指摘があった。委員(要件 1)より、フード破損時の安全性等を評価するために、効果安全性評価委員会の設置が必要と指摘があった。</p> <p>また、委員(要件 1)より、加工したフードの安全性や耐久性に関する説明データの提示がない旨、指摘があった。</p> <p>委員(要件 2)より、市販のフードそのものではなく、加工したフードを使用することが明確にわかるように同意説明文書に記載が必要と指摘があった。</p> <p>委員(要件 2)より、特許出願については研究対象者が本研究に参加するにあたり影響はないため、同意説明文書の記載不要と意見があった。</p> <p>委員(要件 2)より、同意説明文書の術式に関する記載が不明瞭であるため、従来の ESD と浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術 UESD の比較図を追加するよう、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:</p> <p>中間解析の実施を検討ください。また、効果安全性評価委員会を設置ください。</p> <p>同意説明文書の特許出願書に関する記載は削除ください。</p> <p>同意説明文書に耐久性・安全性に関するデータがない旨、破損する可能性がある旨及び破損した場合の処置について記載ください。また、富士フィルムメディカルのフードを加工する旨、明記ください。</p> <p>同意説明文書に従来の ESD と浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術 UESD の比較図を追加ください。</p>

2) 継続の適否;疾病等報告

(整理番号:OTCRB19-01)

課題名	免疫抑制作用を有する薬剤投与患者に発症した帯状疱疹に対するアメナメビルの有効性及び安全性の探索的検討
実施医療機関	福岡大学病院
研究責任医師等の氏名	今福 信一(皮膚科・美容皮膚科・診療部長)
資料受領日	2021年10月1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。 委員会事務局より疾病等報告について説明があった。 委員から指摘等はなく、研究継続について問題はないと判断された。
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) 継続の適否;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ィージビリティ臨床試験
実施医療機関	北斗病院
研究責任医師等の氏名	金藤 公人(脳神経内科・部長)
資料受領日	2021年10月1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。 委員から指摘等はなく、変更点について問題はないと判断された。
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. 次回審議予定案件

2021年11月10日(水) 15:00～

以上