

第2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11月10日(水)15:10～15:31			
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
<p>出席:○、欠席:×</p> <p>要件 1:医学又は医療の専門家</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p>				

1. 委員会開催要件の確認

田原副委員長が欠席だが、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(継続審査)

(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11月1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	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。 研究責任医師より、前回の指摘事項に対する対応について説明があった。 委員(要件 3)より、同意説明文書の記載について指摘があった。
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:継続審査(簡便審査)(全員一致) 指示事項: 同意説明文書 ・p.3 2.あなたの病気について 「フードの側面に大きな開口面積を持つ気泡排出口があります。」は「フードの側面に大きな開口面積を持つ気泡排出口を開けたものです。」に修正ください。 ・p.9 6.この研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益について 「耐久性・安全性が維持されるように十分に注意して設計、加工はしてありますが、処置中に破損する可能性があります。破損した場合は、破損したフードを内視鏡的に回収します。」は「耐久性・安全性が維持されるように十分に注意して設計、加工はしてありますが、処置中に破損する恐れがあります。万一、破損した場合は、破損したフードを内視鏡的に回収します。」に修正ください。

2) 継続の適否;変更申請

(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27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内容について説明があった。 委員から指摘等はなく、変更申請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12月1日(水) 15:00～

以上