

## 第4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	2022年2月2日(水)15:02~15:38			
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
[○]	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

千葉委員が欠席、その他委員は全員 WEB 会議を用いて参加されていることが確認された。

### 2. 審議事項

#### 1) 実施の適否;新規申請

(整理番号:CRB21-03)

課題名	急性膀胱炎患者に対するレボフロキサシン投与時の薬剤耐性緑膿菌発現に対するロペラミドによる抑制効果に関する研究
実施医療機関	東京医科歯科大学
研究責任医師等の氏名	遠藤 明史(臨床試験管理センター・特任助教)
資料受領日	2021年12月17日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	東京医科歯科大学 臨床試験管理センター・特任助教 遠藤 明史 (WEB 会議を用いて参加)

<p>議論の内容</p>	<p>委員会事務局より、対象疾患領域専門家の技術専門員評価書について説明があった。  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。  委員(要件1)より、科学的根拠に乏しいと指摘があった。  委員(要件2)より、同意説明文書 p.7「7.この研究に参加しない場合の、他の治療方法」の記載について、標準治療の説明が不足していると指摘があった。</p>
<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>	<p>審査結果:継続審査(全員一致)  指示事項:  研究計画書  ・「1.1.研究の背景と実施の意義・必要性」について、科学的根拠の詳細説明を追記ください。  ・目標症例数および目標症例数設定根拠について、統計解析専門家と相談の上、修正ください。  同意説明文書  ・「7. この研究に参加しない場合の、他の治療方法」について、診療ガイドラインを基に説明を追記ください。  ・誤記を修正ください。</p>

### 3. 次回審議予定

以上