

第 6 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3月9日(水)15:00~16:58			
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

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:CRB21-02)

課題名	心不全治療における Geranylgeranylacetone の薬理学的効果の探索的検討
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	赤坂 武(循環器内科・部長)
資料受領日	2022年2月9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 循環器内科・部長 赤坂 武 (WEB 会議を用いて参加)

<p>議論の内容</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>委員(要件 1)より、慢性心不全患者において GGA が心筋障害を防止する機序についてデータを示すよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、臨床研究の目的を再考し、表題との整合性をとるよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、HFrEF と HFpEF は病態及び治療法が異なるため、研究対象者を標準治療後に増悪した HFrEF 患者に絞るか、両者を対象とする場合は組み入れ基準を再考するべきと指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、比較試験として実施する場合は割付因子として HFrEF および HFpEF を考慮すべきであると指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、主要評価項目を再考するべきと指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、投与量設定根拠についてデータを示すよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、サンプルサイズ設定において統計的計算を用いるのであれば、設定根拠を記載するよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 3)より、研究薬が胃炎・胃潰瘍治療剤として一般的に使用されている薬である旨、研究薬費用は病院負担である旨、記載するよう指摘があった。また、設定用量が研究薬の通常使用用量を超えている点について同意説明文書に説明を追加するよう指摘があった。</p> <p>対象疾患領域専門家の技術専門員より、評価があった。</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)</p> <p>指示事項:</p> <p>単群での探索的研究の実施を検討ください。また、研究分担医師を研究実施体制に追加ください。</p>

3. 報告事項

1) 終了報告

(整理番号:OTCRB18-04)

<p>課題名</p>	<p>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</p>
<p>実施医療機関</p>	<p>帝京大学医学部附属病院</p>
<p>研究責任医師等の氏名</p>	<p>渡邊 雄介(循環器内科)</p>
<p>資料受領日</p>	<p>2022年 3月 1日</p>
<p>審議不参加者と理由</p>	<p>平山 篤志(研究薬製造販売業者との利益相反があるため。)</p>
<p>申請者出席者</p>	<p>依頼者、研究事務局 (WEB 会議を用いて参加)</p>
<p>議論の内容</p>	<p>研究事務局より、研究概要およびこれまでの監査実施状況について報告があった。</p> <p>依頼者より、終了報告があった。</p> <p>対象疾患領域専門家の技術専門員より、評価があった。</p>

	委員から指摘等はなく、研究終了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)

4. 次回審議予定

以上