

第7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5月11日(水)17:45~18:05			
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) 継続の適否;定期報告

(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	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	2022年4月18日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	北斗病院 脳神経内科・部長 金藤 公人 (WEB 会議を用いて参加)

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、定期報告の説明があった。</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より研究継続に問題がない旨の評価書を得ていることの説明があった。</p> <p>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。</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)	審査結果:承認(全員一致)

3. 報告事項

1) 終了報告

(整理番号:OTCRB20-01)

課題名	CH7-GD の免疫原性および安全性の検討
実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
研究責任医師等の氏名	佐藤 守彦(感染症対策室・部長)
資料受領日	2022年4月28日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター・特任教授 伊藤 澄信 (WEB 会議を用いて参加)
議論の内容	<p>研究総括医師より、終了報告があった。</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。</p> <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。</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)	審査結果:承認(全員一致)

4. 次回審議予定

以上