

## 第 8 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 6 月 9 日(水)15:00～15:54			
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

田中委員が欠席、その他の委員は全員 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(継続審査);

(整理番号:CRB21-02)

課題名	心不全に対する Geranylgeranylacetone の治療効果の探索的検討
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 6 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 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>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、前回の指示事項に対する対応および事前質疑回答について説明があった。</p> <p>事前質疑で指摘があった事項については、対応する旨回答があった。</p> <p>委員(要件 1)より、再入院及び利尿薬増量時を中止基準に加えるよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 2)より、同意説明文書の成人年齢に誤記がある旨、指摘があった。</p> <p>委員(要件 3)より、市販薬服用の注意喚起について、同意説明文書に追記するよう指摘があった。</p> <p>対象疾患領域の技術専門員より、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>研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・GGA 投与量を 400mg/日に変更ください。</li> <li>・評価項目に標準治療薬を追加ください。</li> <li>・多変量解析の手法を具体的に記載ください。</li> <li>・「9.3.3 有効性評価指標の解析」に「年齢、性別、入院時の血圧(mmHg)、心不全入院歴、標準治療薬投与の有無(入院時、及び治療期間内)」を追加ください。</li> <li>・再入院及び利尿薬増量時を中止基準に追加ください。</li> <li>・可能であれば、心不全時に他臓器においても具体的に HSP の有効性を示すデータがあれば記載ください(特に必須ではありません)。</li> </ul> <p>同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人年齢の誤記を修正ください。</li> <li>・試験薬成分を含有する市販薬服用の注意喚起を追記ください。</li> </ul>

### 3. 次回審議予定

以上