

第 13 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 10 月 12 日(水) 15:00～15:51			
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

加藤浩司委員が欠席、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;

(整理番号:CRB22-01)

課題名	パクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)
実施医療機関	小倉記念病院
研究責任医師等の氏名	曾我 芳光(循環器内科・部長)
資料受領日	2022 年 9 月 12 日
審議不参加者と理由	平山篤志(技術専門員のため。)
申請者出席者	シー・ブイ・クエスト株式会社 皆川和宏、井上友紀 (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>研究事務局より、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>委員全員より、事前質疑回答は通し番号 8 を除き問題ない旨、意見があった。</p> <p>委員(要件 2)より、同意説明文書の「治療後」は「術後」に修正が必要である旨、指摘があった。</p> <p>技術専門員より、下記事前質疑事項 8 に対する回答について再考するよう意見があった。</p> <p>事前質疑事項 8:SAPT 群は P2Y12 受容体拮抗薬であるクロピドグレルが当初から選択されている。DAPT 群はシクロオキシゲナーゼ(COX-1)阻害薬であるアスピリンと P2Y12 阻害薬の DAPT からアスピリン単剤への移行となっている。アスピリンも P2Y12 受容体拮抗薬も抗血小板薬としての作用はあるが、両者を Head to Head で比較した試験が少なく、両者の抗血小板薬としての効能には不明な点がある。本試験において SAPT 群でアスピリンではなく、P2Y12 阻害薬が選択された背景の説明が望ましい。</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:SAPT 群でアスピリンではなく、P2Y12 阻害薬が選択された背景の説明を記載ください。他。</p>

2) 継続の適否;

(整理番号:19TA01)

<p>課題名</p>	<p>胃癌手術後の体重・筋肉量減少に対するプロバイオティクスの影響に関する研究</p>
<p>実施医療機関</p>	<p>東海大学医学部附属八王子病院</p>
<p>研究責任医師等の氏名</p>	<p>野村 栄治(消化器外科・教授)</p>
<p>資料受領日</p>	<p>2022年9月30日</p>
<p>審議不参加者と理由</p>	<p>なし</p>
<p>申請者出席者</p>	<p>なし</p>
<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>委員会事務局より、変更内容について説明があった。</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>
<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:承認(全員一致)</p>

3) 継続の適否;

(整理番号:20TA01)

課題名	H.suis 除菌による胃 MALT リンパ腫及び難治性消化性潰瘍に対する病変消退効果の検討
実施医療機関	東海大学医学部付属病院
研究責任医師等の氏名	鈴木 秀和(消化器内科・教授)
資料受領日	2022年9月30日
審議不参加者と理由	平山篤志(利益相反ありのため。)
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、研究継続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) 継続の適否;

(整理番号:20TA03)

課題名	カモスタットメシル酸塩含有口中洗浄剤の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染予防効果の検討
実施医療機関	東海大学医学部付属東京病院
研究責任医師等の氏名	西崎 泰弘(健診センター・教授)
資料受領日	2022年9月30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、研究継続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)

5) 継続の適否;

(整理番号:20TA04)

課題名	プロバイオティクスによるアスピリン小腸粘膜傷害改善の病態解明
-----	--------------------------------

実施医療機関	東海大学医学部付属八王子病院
研究責任医師等の氏名	鈴木 孝良(消化器内科・教授)
資料受領日	2022年9月30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、研究継続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)

6) 継続の適否;

(整理番号:20TA05)

課題名	慢性腎臓病(CKD)における生薬「オウギ」の腎機能改善効果に関する前向き介入研究
実施医療機関	東海大学医学部付属病院
研究責任医師等の氏名	新井 信(東洋医学科・教授)
資料受領日	2022年9月30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、研究継続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)

7) 継続の適否;

(整理番号:21TA01)

課題名	高密度焦点式超音波療法を用いた前立腺癌局所療法
実施医療機関	東海大学医学部付属病院
研究責任医師等の氏名	小路 直(腎臓泌尿器科・准教授)

資料受領日	2022年9月30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、研究継続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)

8) 継続の適否;

(整理番号:21TA02)

課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
実施医療機関	東海大学医学部付属東京病院
研究責任医師等の氏名	西崎 泰弘(健診センター・教授)
資料受領日	2022年9月30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、研究継続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)

9) 継続の適否;

(整理番号:22TA01)

課題名	Single Catheter Primary PCI 法によるST 上昇型急性心筋梗塞に対する虚血時間短縮の研究
実施医療機関	東海大学医学部付属病院
研究責任医師等の氏名	鳥居 翔(循環器内科・講師)
資料受領日	2022年9月30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、研究継続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. 報告事項

1) 軽微変更報告

(整理番号: 21TA02)

課題名	電解水素水がエタノール摂取時のアセトアルデヒド生成と臓器障害に与える影響の検討
実施医療機関	東海大学医学部附属東京病院
研究責任医師等の氏名	西崎 泰弘(健診センター・教授)
資料受領日	2022年9月30日
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)	委員長より報告された。

4. 次回審議予定

以上