

第 14 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 11 月 9 日(水) 15:00～15:33			
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 10 月 26 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、前回の指示事項に対する対応および技術専門員の指摘に対する回答について説明があった。</p> <p>委員全員より、前回の指示事項に対する対応は問題ない旨、意見があった。</p> <p>委員(要件 2)より、同意説明文書「8.他の治療法について」の記載が不十分である旨、指摘があった。委員(要件 2)より、同意説明文書「4.あなたの病気と治療法について」および「8.他の治療法について」の整合性を取るよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、割付方法の記載漏れがある旨、指摘があった。</p> <p>技術専門員より、指摘に対しては適切に修正されている旨、意見があった。</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(簡便審査)(全員一致)</p> <p>指示事項:</p> <p>研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「0.試験概要 試験デザイン」の「無作為化」に「(最小化法)」を追記ください。 ・「フロー図」の「無作為化割付け」に「(最小化法)」を追記ください。 ・「3.試験デザイン ①試験デザイン」に割付調整因子を記載ください。 <p>同意説明文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「4.あなたの病気と治療法について」の治療法にバイパス手術を追記ください。 ・「8.他の治療法について」等の「抗血小板薬」の記載に「(血液をさらさらにする薬)」を追記ください。 ・「8.他の治療法について」にカテーテル治療およびバイパス手術を追記ください。

3. その他

- ・臨床研究法施行規則の一部を改正する省令(令和 4 年 9 月 30 日付)

4. 次回審議予定

以上