

第 15 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	2023 年 1 月 11 日 (水) 15:00～15:21			
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: OTCRB18-02)

課題名	薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフェジビリティ臨床試験
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	亀井 徹正(神経内科・総長)
資料受領日	2022 年 12 月 21 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、定期報告の内容について昨年から変更がない旨、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)

2) 継続の適否;定期報告

(整理番号:OTCRB18-05)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側破壊術による進行期特発性パーキンソン病の薬剤抵抗性ジスキネジア症状に対するフィージビリティ臨床試験
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	亀井 徹正(神経内科・総長)
資料受領日	2022年12月21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、定期報告の内容について昨年から変更がない旨、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) 継続の適否;定期報告

(整理番号:OTCRB21-01)

課題名	大腸腫瘍に対する浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術における気泡排出口を備えた先端先細り状フードの有効性に関する前向き研究
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	永田 充(内視鏡内科・部長)
資料受領日	2022年12月20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 内視鏡内科・部長 永田 充

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。 研究責任医師より、定期報告があった。 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:OTCRB18-02)

課題名	薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフェージビリティ臨床試験
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	亀井 徹正(神経内科・総長)
資料受領日	2022年12月21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。

2) 軽微変更報告

(整理番号:OTCRB18-05)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側破壊術による進行期特発性パーキンソン病の薬剤抵抗性ジスキネジア症状に対するフェージビリティ臨床試験
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	亀井 徹正(神経内科・総長)
資料受領日	2022年12月21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。

3) 簡便審査結果報告

(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11月16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