

第 20 回沖縄徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時		2019 年 12 月 11 日 (水) 15:00～18:30				
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	A
[○]	副委員長	吉村 博之	一般社団法人化学物質安全性評価研究推進機構 幹事		男	A
[○]	副委員長	田原 一二	武蔵野大学薬学部大学院薬科学研究科 薬学研究所レギュラトリーサイエンス研究室客員教授		男	A
[○]		松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授		男	A
[○]		千葉 康司	横浜薬科大学薬学部臨床薬理学研究室教授		男	A
[○]		五十子 敬子	尚美学園大学名誉教授		女	B
[○]		徳岡 卓樹	東京丸の内法律事務所弁護士		男	B
[○]		加藤 正史	日刊工業新聞社論説委員		男	C
[○]		加藤 浩司	前三鷹市議会議員(三鷹市政功労者)		男	C
[×]		高橋 智	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長		男	A
[○]		土佐 好子	一般社団法人徳洲会 東京本部 臨床試験部 顧問		女	A
出席:○、欠席:×						
要件 A:医学又は医療の専門家						
B: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						
C: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

高橋委員が欠席だが、開催要件を満たしていることが確認された。

2. その他

・同意文書・同意撤回書宛名の確認

3. 審議事項

1) 継続の適否;定期報告、変更申請(整理番号:OTCRB18-03)

課題名	体部に局面型皮疹を有する尋常性乾癬においてアドヒアランスの低下が認められた患者を対象にしたドボベット®ゲルの患者満足度および有効性の検討
実施医療機関	あたご皮フ科

研究責任医師等の氏名	中川 秀己(皮膚科)
資料受領日	2019 年 11 月 5 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	研究事務局
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。 研究事務局より定期報告の説明があった。 委員会事務局より、疾患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。 委員会事務局より変更点及び変更の経緯の説明があった。
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、変更申請(整理番号:OTCRB18-01)

課題名	子宮体癌における da Vinci Surgical System を用いたリンパ管・細静脈吻合術による術後下肢リンパ浮腫改善予防手術の評価
実施医療機関	千葉徳洲会病院
研究責任医師等の氏名	佐々木 寛(婦人科)
資料受領日	2019 年 11 月 15 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点及び変更の経緯並びに定期報告の説明があった。
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;重大な不適合報告①②③④⑤⑥、疾病等報告、変更申請(整理番号:OTCRB18-04)

課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
実施医療機関	帝京大学医学部附属病院

研究責任医師等の氏名	渡邊 雄介(循環器内科)
資料受領日	2019 年 11 月 27 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点及び変更の経緯並びに定期報告の説明があった。 重大な不適合に関しては、委員（要件 C）より、再同意の取得が必要であると指摘があった。また、委員（要件 A）より、二重服薬をしているか否か及び研究薬の回収状況の確認が必要と指摘があった。 重大な不適合①③に関しては、全員一致にて特記すべき意見はなく、研究を継続することが適切であると結論された。
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(変更申請、疾病等報告、重大な不適合①③)、 継続審査(重大な不適合②④⑤⑥)(全員一致) 指示事項: 重大な不適合②④⑤の報告に関して、速やかに再同意を取得し、報告ください。再同意の取得が困難な場合は、状況を報告ください。 重大な不適合⑥の報告に関して、市販のリクシアナ錠及び研究薬の服薬状況及び残薬の回収状況を報告ください。また、同様の事案が起こらないよう、研究代表医師から研究責任医師宛に注意喚起レターを発出し、受信記録を提出ください。

4) 実施の適否;新規申請(整理番号:OTCRB19-01)

課題名	免疫抑制作用を有する薬剤服用患者に発症した帯状疱疹に対するアメナメビルの有効性及び安全性の探索的検討
実施医療機関	福岡大学病院
研究責任医師等の氏名	今福 信一(皮膚科・美容皮膚科)
資料受領日	2019 年 10 月 30 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	研究事務局
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。 研究事務局より研究概要及び事前質疑回答の説明があった。 委員会事務局より、疾患専門家の技術専門員評価書について説明があった。 委員（要件 1）より、事前質疑の回答を審査資料に反映する旨、指示があった。 また、委員（要件 1）より、CYP3A 阻害薬との併用について具体的に記載する旨、指摘があった。
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得	審査結果:継続審査(全員一致) 指示事項:CYP3A 阻害薬との併用について具体的に記載ください。

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)	
-------------------------------	--

4. 報告事項

1) その他(整理番号:OTCRB18-04)

課題名	経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
実施医療機関	帝京大学医学部附属病院
研究責任医師等の氏名	渡邊 雄介(循環器内科)
資料受領日	2019 年 11 月 27 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。

5. その他

- ・特定臨床研究該当性の検討

6. 委員教育関連・勉強会

- ・AMED 臨床研究部会 14 回～16 回資料
- ・Q&A 統合版配布

7. 次回審議予定案件

2020 年 1 月 8 日(水) 15:00～

以上