

第 21 回沖縄徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時		2020 年 1 月 8 日(水)17:10～17:30、18:30～21:00		
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

全員出席のため、開催要件を満たしていることが確認された。

2. 審議事項

1) 実施の適否;新規申請(継続審査)(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)
資料受領日	2019 年 12 月 23 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、前回の指示どおり対応がされている旨、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;変更申請、疾病等報告、重大な不適合(監査報告)(継続審査)、重大な不適合①②③④⑤⑥⑦
(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	2020 年 1 月 8 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	依頼者、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。 依頼者及び研究事務局より、監査報告書について説明があった。 委員(要件 A)より、監査報告書は途中経過であり、是正策を確認することが必要であると指摘があった。委員(要件 C)より、新規登録の可否については検討が必要であると指摘があった。委員(要件 A)より、全実施施設の実施要件確認または監査が必要と指摘があった。委員(要件 C)より、監査報告書を受けて、研究代表医師が取る対応が不明瞭であると指摘があった。その指摘に対し、委員(要件 B)より、回答を得るまでに研究対象者の安全性に影響を及ぼす事象が起こる可能性があるという意見があったが、委員(要件 A)より、期限を決めて回答を得るのであればよいのではないかと意見があった。 委員会事務局より変更点及び変更の経緯並びに重大な不適合報告、疾病等報告の説明があった。 委員(要件 C)より、重大な不適合報告書①及び重大な不適合報告書④に関して、再同意の取得が必要であると指摘があった。 重大な不適合②③⑤⑥⑦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(疾病等報告、重大な不適合②③⑤⑥⑦)、継続審査(変更申請、重大な不適合(監査報告書)、重大な不適合①④)(全員一致) 指示事項:

た場合には、賛成・反対・棄権の数)	監査報告書に関して、実施中の施設監査結果及び監査報告書に対する是正策を提出ください。 研究代表医師が当該監査報告書に対しどのような対応を検討しているか、実施施設の実施要件確認又は監査並びに研究対象者新規登録の中止の必要性を踏まえた見解を提出ください。 重大な不適合①④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。
-------------------	--

3. 報告事項

1) 事前確認不要事項の結果報告(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 12 月 23 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)	委員会事務局より報告された。

2) 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。

4. 次回審議予定案件

2020 年 2 月 5 日(水) 15:00～

以上