

第 23 回沖繩徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時	2020年3月4日(水)15:00~16:49			
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
<p>出席:○、欠席:×</p> <p>要件 A: 医学又は医療の専門家</p> <p>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</p> <p>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</p>				

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) 継続の適否; 定期報告、その他

(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)

資料受領日	2020年2月12日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	研究責任医師
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、定期報告について説明があった。 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。
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

2) 継続の適否;変更申請、重大な不適合①②③、重大な不適合(第21回の継続審査、第22回の継続審査)
(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2月26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	研究事務局より、施設監査報告書について説明があった。 委員(要件A)より、今回、監査が実施された施設以外での監査実施予定、並びに監査結果に対する対応予定について質問があった。依頼者より、今後の施設監査について現時点で行う予定はない旨、回答があった。なお、まずは全施設を確認し、必要に応じて対応策を講じることを優先している旨、説明があった。また、研究事務局より、監査結果に対する対応については検討中である旨、回答があった。 委員(要件A)より、監査結果に対する対応について確認が必要であると指摘があった。
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、重大な不適合①②③、重大な不適合(第21回の継続審査)、継続審査(重大な不適合(第22回の継続審査)) 指示事項: 監査結果に対する対応方法を提出ください。

3. 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	2020年2月26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4月1日(水) 15:00～

以上