

第 17 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 4 月 5 日(水)15:00～15:19		
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	大阪複十字病院 診療部 循環器内科 医師	男	1
[×]	田中 佐知子	日本大学薬学部薬学教育研究センター教授	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	元日刊工業新聞社副論説委員長	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. 報告事項

1) 終了報告

(整理番号:OTCRB19-01)

課題名	免疫抑制作用を有する薬剤投与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・診療部長)
資料受領日	2023 年 3 月 27 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	アポプラスステーション株式会社 CRO 事業部 クリニカルオペレーション部 井手 智仁 (Web 会議を用いて参加)

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、終了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評価書について説明があった。 委員会事務局より、終了届書に誤記がある旨指摘があった。 委員から指摘等はなく、研究終了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) コメント:終了届書の誤記を修正の上、再提出ください。

3. 次回審議予定

以上