

第 25 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 5 月 13 日 (水) 15:00～16:09、18:30～18:38				
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	
[○]	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	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ができる者					

1. 委員会開催要件の確認

吉村副委員長、加藤浩司委員、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. 審議事項

1) 継続の適否; 定期報告、変更申請

(整理番号: OTCRB18-05)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡着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(脳神経内科)

資料受領日	2020 年 4 月 23 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 脳神経内科・総長 亀井 徹正 (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評価書について説明があった。 委員会事務局より、変更点について説明があった。 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、変更申請

(整理番号:OTCRB18-06)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側性破壊術による本態性進行パーキンソン病の薬剤難治性ジスキネジア症状の管理のフーズビリティ臨床試験
実施医療機関	社会医療法人北斗 北斗病院
研究責任医師等の氏名	金藤 公人(脳神経内科)
資料受領日	2020 年 4 月 7 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	北斗病院 脳神経内科・部長 金藤 公人 (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評価書について説明があった。 委員会事務局より、変更点について説明があった。 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;変更申請、重大な不適合(第 23 回監査報告の継続審査)、重大な不適合(第 24 回のコメント対応)、重大な不適合①②③④⑤

(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 4 月 27 日
審議不参加者と理由	平山委員(資金提供者との関係あり)
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。 委員会事務局より、変更点について説明があった。 研究事務局より、Covance 社への監査報告に対する是正策並びに施設監査に対する是正策は作成中である旨、説明があった。 委員(要件 A)より、施設監査に関して、実施予定施設数及び施設選定要件について質問があった。研究事務局より、実施済みの施設監査所見を受け作成された是正策の履行完了後、他の施設監査を行う旨、回答があった。また、施設選定については監査担当者が選定を行う旨、回答があった。委員(要件 A)より、施設監査に対する是正策の確認が必要であると意見があった。
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(第 24 回のコメント対応)、重大な不適合①②③④⑤)、継続審査(重大な不適合(第 23 回監査報告の継続審査)) 指示事項: 施設監査に対する是正策を提出ください。

4) 継続の適否;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	2020 年 4 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、変更点について説明があった。 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. 次回審議予定案件

2020 年 6 月 3 日(水) 15:00～

以上