

第 27 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 7 月 1 日 (水) 15:03～15:57			
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 篤史	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

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; 重大な不適合(第 26 回監査報告の継続審査)、重大な不適合①②③④、定期報告(第 24 回定期報告の継続審査)、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	2020 年 6 月 24 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。 研究事務局より、施設監査に対する是正策について説明があった。 委員(要件 A)より、実施中の施設要件調査の進捗状況について質問があった。依頼者より、要件調査の実施は済んでおり、要件調査を受けての施設対応については今月中に対応予定である旨、回答があった。 委員(要件 A)より、今後、施設監査の予定について質問があった。依頼者より、1 施設実施予定である旨、回答があった。 また、委員長より委員へ、特記すべき意見の有無について確認があった。委員(要件 B)より、不適合の内容についての確認並びに研究対象者に対する不利益があったか質問があった。委員(要件 C)より、健康被害についての報告はないが二重投薬があった旨、回答があった。委員(要件 C)より、研究対象者保護の観点から言うと二重投薬については見過ごせない旨、意見があった。委員(要件 B)より、その意見に同意し、意見報告書を提出する必要があると意見があった。委員(要件 A)より、不適合に対する対応が継続中であるということは研究対象者に不利益が起こる可能性が否定できないため、意見報告書を当局へ提出する必要があると意見があった。 委員会事務局より、重大な不適合報告書②の内容について説明が行われた。 委員(要件 A)より、新規研究薬発番の有無について確認があった。 以上の結果、指摘事項(監査報告書)に対する回答書及び重大な不適合報告書②については下記の指示事項のため継続審査とする旨が全員一致で決定した。また、指摘事項(監査報告書)に対する回答書については地方厚生局長へ意見報告書を提出する旨が全員一致で決定した。
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、定期報告(指摘事項(定期報告書)に対する回答書、重大な不適合①③④)、継続審査(重大な不適合(指摘事項(監査報告書)に対する回答書)、重大な不適合②) 指示事項: 要件調査の結果並びに今後、実施予定の施設監査の結果を提出ください。 重大な不適合報告書②に関して、新規研究薬発番の有無について報告ください。 特記すべき意見あり。

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 6 月 24 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。

2) 事前確認不要事項結果報告(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
資料受領日	2020 年 6 月 29 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。

4. 次回審議予定案件

2020 年 8 月 5 日(水) 15:00～

以上