

第 18 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 5 月 10 日 (水) 15:00～15:24		
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
[○]	平山 篤志	大阪複十字病院 診療部 循環器内科 医師	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
[○]	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	合同会社煉瓦塔企画 代表社員	男	3
[○]	加藤 浩司	三鷹市議会議員	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

平山委員、加藤浩司委員が遅れての参加となるが、その他の委員は全員 WEB 会議を用いて参加されていることが確認された。

2. 審議事項

1) 継続の適否; 変更申請、重大な不適合報告

(整理番号: CRB22-01)

課題名	パクリタキセル溶出用デバイスを使用した大腿膝窩動脈病変に対する血行再建症例における抗血小板薬単剤療法と二剤併用療法の有効性の検討の多施設共同・非盲検・無作為化・非劣性試験 (SMOOTHIE 試験)
実施医療機関	小倉記念病院
研究責任医師等の氏名	曾我 芳光 (循環器内科・部長)
資料受領日	2023 年 4 月 19 日、2023 年 4 月 26 日
審議不参加者と理由	平山篤志 (欠席)、加藤浩司 (欠席)
申請者出席者	シーブイクエスト株式会社 皆川 和宏

	(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、前回の指示事項に対する回答について以下の報告があった。 ・jRCT 公開前に登録した 15 例に関しては、研究対象者から除外し、通常診療に切り替えた。研究対象者への説明は次回外来受診日での対応としており、15 例中 10 例の研究対象者へ説明済み、残り 5 例の研究対象者へは 5 月中に説明予定である。 ・研究代表医師としての再発防止策 (jRCT 公開手順を再度確認。研究代表者の責務として、jRCT 公開前の登録内容確認を研究事務局へ行う。jRCT 公開の有無および jRCT 実施計画書番号の確認を研究事務局へ行う。今後の jRCT 内容変更などの事前確認を行う。)、研究事務局の対応 (社内にて jRCT 公開手順を再確認のうえ手順を周知徹底し、登録内容の確認は 2、3 名でダブルチェックを実施する事。公開前の登録内容の確認については、研究代表者へ事前確認を依頼。jRCT 登録状況の進捗は適宜研究代表者へ報告を行い、jRCT 公開後、速やかに jRCT 実施計画書番号を研究代表者へ連絡する。今後の jRCT 内容変更などの事前確認、更新作業を研究代表者へ連絡し、相互確認を行う。)を作成した。 ・本不適合については、各施設の研究責任医師へ 2023 年 3 月 7 日にメールにて説明を行った。 ・jRCT の第一症例登録日は厚生局の指示により修正しないこととなった。 申請者退出 (Web 接続の切断) の上、審議が行われた。 委員 (要件 1) より、説明が未実施である研究対象者 5 例の対応状況については報告が必要である旨、指摘があった。委員 (要件 3) より、合議で報告を受けるか確認があった。委員会事務局より、合議で報告内容の確認が必要である旨、発言があった。
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: 継続審査 (全員一致) 指示事項: ・jRCT 公開前に登録した 15 例中説明が未実施である研究対象者 5 例に対する対応について、報告ください。 なお、研究自体の継続に関しては問題ないとする。

3. 報告事項

1) 終了報告

(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ィージビリティ臨床試験
実施医療機関	北斗病院

研究責任医師等の氏名	金藤 公人(脳神経内科・部長)
資料受領日	2023 年 4 月 26 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、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)

2) 軽微変更報告

(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 4 月 20 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

以上