

## 第 29 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 9 月 2 日(水) 16:04~17:09				
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ことができる者					

### 1. 委員会開催要件の確認

委員は全員出席であり、吉村副委員長は現地での参加、その他の委員は Web 会議により参加しており、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) 実施の適否;新規審査

(整理番号:CRB20-01)

課題名	CH7-GD の免疫原性および安全性の検討
-----	-----------------------

実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
研究責任医師等の氏名	佐藤 守彦(感染症対策室)
資料受領日	2020年8月14日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	公立病院機構本部 総合研究センター 伊藤 澄信、 湘南鎌倉総合病院 感染症対策室・部長 佐藤 守彦、 静岡徳洲会病院 院内感染症対策室・室長、院長 山之上 弘樹、 葉山ハートセンター 院長 田中 江里 (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。 研究総括医師より、研究概要及び事前質疑回答について説明があった。 委員(要件 B)より、対象者は PCR 検査を頻繁に行っていただくこと及びコロナの担当者は対象から除外していただくよう意見があった。また、PCR 検査費用については病院が負担するよう意見があった。 疾患専門家の技術専門員より、当該研究の実施について問題がない旨、評価があった。 委員から指摘等はなく、研究実施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)	審議結果:承認 コメント: COVID-19 の対応に当たる者は研究対象外としてください。 また、研究対象者へ頻繁に COVID-19 に関する PCR 検査を行うようにしてください。 なお、PCR 検査費用は研究対象者負担としないようにしてください。

2) 継続の適否;変更申請、重大な不適合報告(第20回重大な不適合報告④の継続審査)、重大な不適合報告(第27回重大な不適合報告②の継続審査)、重大な不適合報告①②③④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬、疾病等報告①②③  
(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8月24日、9月1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、変更内容、重大な不適合報告の内容及び疾病等報告の内容について説明があった。

	委員(要件 A)より、重大な不適合報告書③④⑨⑩⑪に関して、再同意の取得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)	<p>審議結果:承認(変更申請、疾病等報告、重大な不適合報告(指摘事項(不適合報告)に対する回答書(西暦 2020 年 7 月 29 日付)、指摘事項(不適合報告)に対する回答書(西暦 2020 年 8 月 21 日付)、重大な不適合報告書①②⑤⑥⑦⑧⑫⑬))、継続審査(重大な不適合報告(重大な不適合報告書③④⑨⑩⑪))</p> <p>指示事項:重大な不適合③④⑨⑩⑪の報告に関して、速やかに再同意を取得し、報告ください。再同意の取得が困難な場合は、状況を報告ください。</p> <p>コメント:医薬品疾病等報告書(西暦 2020 年 9 月 1 日付)について、委員会への 15 日以内報告の遅延にあたるため重大な不適合報告書を提出ください。医薬品疾病等報告書は、疾病等を知り得た後、速やかに提出ください。</p>

### 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 8 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。

### 4. 次回審議予定案件

2020 年 10 月 7 日(水) 15:00～

以上