

第 33 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 12 月 2 日(水)15:24～16:17				
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	元 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

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) 継続の適否;変更申請、重大な不適合①～⑬、疾病等報告

(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 11 月 18 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	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、提出された書類について説明があった。 委員(要件 A)より、統計解析計画書の変更に関して、治療期間における統計解析を追加した理由の説明が不十分である旨、指摘があった。 委員(要件 B)より、重大な不適合報告書④に関して、院長許可取得に関する院内手続きの確認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)	審査結果:承認(変更申請(モニタリング計画書)、疾病等報告、重大な不適合報告書①②③⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑪⑫⑬)、継続審査(変更申請(統計解析計画書)、重大な不適合報告書④) 指示事項: 変更申請(統計解析計画書)に関して、治療期間における統計解析を追加した理由を説明ください。 重大な不適合報告書④に関して、院長許可取得に関する院内手続きを報告ください。

3. 報告事項

1) その他(整理番号:OTCRB18-05)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼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(神経内科)
資料受領日	2020 年 10 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)	委員長より報告された。

2) 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 11 月 18 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

2021 年 1 月 13 日(水) 15:30～

以上