

第 21 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 9 月 6 日(水)15:00～15:28			
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

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. 報告事項

1) 終了報告

(整理番号:OTCRB18-02)

課題名	薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフェ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・総長)
資料受領日	2023 年 8 月 25 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 神経内科・総長 亀井 徹正 (Web 会議を用いて参加)

議論の内容	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) 終了報告

(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・総長)
資料受領日	2023 年 8 月 25 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 神経内科・総長 亀井 徹正 (Web 会議を用いて参加)
議論の内容	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)

3) 簡便審査結果報告

(整理番号:OTCRB18-02)

課題名	薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価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・総長)
資料受領日	2023 年 8 月 23 日
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得	委員長より報告された。

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)	
-------------------------------	--

4) 簡便審査結果報告

(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・総長)
資料受領日	2023 年 8 月 23 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。

3. 次回審議予定

以上