

第 23 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 11 月 1 日 (水) 15:03～15:36、15:53～15:56			
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. 審議事項

1) 継続の適否;継続審査(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性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 10 月 23 日
審議不参加者と理由	平山篤志(技術専門員)
申請者出席者	シーブイクエスト株式会社 井上 友紀 (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報告があった。 委員(要件 1)より、症例 1 及び症例 2 の試験組み入れ中止後の研究対象者への説明は手技後に行われ、割付に従った抗血小板療法は実施されておらず、研究対象者には不利益は生じていないとの理解でよいか質問があった。 研究事務局より、抗血小板療法については通常診療で行われている療法が実施されている旨、回答があった。 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、症例 1 及び症例 2 は EVT は実施されたが、割付に従った抗血小板療法は実施されておらず研究対象者には被害がなかったと思われるので、今回の不適合は手続き上の問題として考えられる旨、意見があった。 委員(要件 1)より、研究事務局担当者に研修の受講及び不適合発生時の手順書の提出を求める旨、意見があった。 委員(要件 1)より、経過報告のため大臣報告は必要の旨、意見があった。
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(重大な不適合報告)(全員一致) 指示事項: ・研究事務局担当者は別途掲示する研修を受講の上、受講証を提出ください。 ・不適合発生時の手順書を提出ください。 なお、研究自体の継続に関しては問題ないと判断された。

3. 次回審議予定

以上