

第 34 回沖繩徳洲会臨床研究審査委員会 議事概要

開催日時		2021 年 1 月 13 日(水)15:10～16:05				
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、平山委員、徳岡委員及び高橋委員が欠席、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; 第 27 回継続審査(監査報告)、重大な不適合報告①②③④⑤⑥⑦⑧⑨、第 33 回継続審査(重大な不適合報告)、第 29 回継続審査(重大な不適合報告)、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 12 月 22 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	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。 研究事務局より、監査報告及び重大な不適合報告書⑨について説明があった。 委員(要件 A)より、今後の監査予定について質問があった。研究事務局より、二施設目の監査結果をもって今後の監査予定を決める旨、回答があった。 委員(要件A)より、疾病等報告書の用量の誤記について、指摘があった。 委員(要件A)より、大臣報告が必要な旨、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:承認(重大な不適合報告書①②③⑤⑥⑦⑧⑨、第 33 回継続審査(重大な不適合報告)、第 29 回継続審査(重大な不適合報告))、継続審査(疾病等報告、第 27 回継続審査(監査報告)) 指示事項: 指摘事項(監査報告書)に対する回答書(西暦 2020 年 12 月 17 日付)に関して、実施中の施設監査結果及び監査報告書に対する是正策を提出ください。 疾病等報告に関して、ダイアート錠の用量を確認の上、再提出ください。

3. 報告事項

1) その他(整理番号:OTCRB18-05)

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	2021 年 1 月 13 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:OTCRB18-03)

課題名	体部に局面型皮疹を有する尋常性乾癬においてアドヒアランスの低下が認められた患者を対象にしたドボベット®ゲルの患者満足度および有効性の検討
実施医療機関	あたご皮フ科
研究責任医師等の氏名	中川 秀己(皮膚科)

資料受領日	2020 年 11 月 12 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 2 月 3 日(水) 14:00～

以上