

## 第 24 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 12 月 6 日(水)14:30~15:07、15:32~15:44			
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) 実施の適否;

(整理番号:CRB23-01)

課題名	軽症の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者に対する洗口液による唾液中コロナウイルスの減少効果の検討
実施医療機関	大阪大学医学部附属病院
研究責任医師等の氏名	忽那 賢志(感染制御部・教授)
資料受領日	2023 年 10 月 24 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	大阪大学医学部附属病院 感染制御部・教授 忽那 賢志、研究事務局 (Web 会議を用いて参加)

<p>議論の内容</p>	<p>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。</p> <p>研究代表医師より、研究概要および事前質疑回答について説明があった。</p> <p>技術専門員より、除外基準に記載されている「唾液を採取できない者」は疾患名を記載するよう指摘があった。研究代表医師より、具体的な疾患名を記載する旨、回答があった。</p> <p>技術専門員より、免疫力が低下された患者は除外しなくてよいか質問があった。研究代表医師より、免疫不全者で問題になるのは急性期のウイルス量が減少しないというよりは長期的に排出が続くことであり、今回の研究デザインには免疫不全の有無は影響しないため除外基準には含めていない旨、回答があった。</p> <p>委員(要件 1)より、唾液の採取量について質問があった。臨床研究を総括する者より、1ml であり、研究計画書に追記する旨、回答があった。</p> <p>申請者退出(Web 接続の切断)の上、審議が行われた。</p> <p>技術専門員より、評価があった。</p> <p>委員(要件 1)より、主要評価項目の設定根拠に関する事前質疑回答については研究計画書に記載が必要である旨、意見があった。委員全員より、その他の事前質疑回答については回答どおり対応いただくことで問題ない旨、意見があった。</p>
<p>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>	<p>審査結果:継続審査(簡便審査)(全員一致)</p> <p>指示事項:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事前質疑回答のとおり、修正ください。</li> <li>・主要評価項目の設定根拠に関する事前質疑回答については研究計画書に記載ください。</li> <li>・研究計画書及び同意説明文書の除外基準(1)研究対象者自身による唾液採取が困難な者は疾患名を追記ください。</li> <li>・研究計画書に唾液採取量を追記ください。</li> </ul>

## 2) 継続の適否;定期報告

(整理番号:CRB21-02)

<p>課題名</p>	<p>心不全に対する Geranylgeranylacetone の治療効果の探索的検討</p>
<p>実施医療機関</p>	<p>湘南藤沢徳洲会病院</p>
<p>研究責任医師等の氏名</p>	<p>赤坂 武(循環器内科・部長)</p>
<p>資料受領日</p>	<p>2023年 11月 24日</p>
<p>審議不参加者と理由</p>	<p>平山篤志(技術専門員)</p>
<p>申請者出席者</p>	<p>湘南藤沢徳洲会病院 循環器内科・部長 赤坂 武 (Web 会議を用いて参加)</p>

<p>議論の内容</p>	<p>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。  研究責任医師より、定期報告があった。  委員から指摘等はなく、研究継続について問題はないと判断された。</p>
<p>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>	<p>審査結果:承認(全員一致)</p>

3. 次回審議予定

以上