

## 第 25 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                                                                |     | 2024 年 1 月 10 日 (水) 15:00～15:26 |                                |  |       |
| 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

田中委員、加藤浩司委員が欠席、その他の委員は全員 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;定期報告

(整理番号:OTCRB21-01)

|            |                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------|
| 課題名        | 大腸腫瘍に対する浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術における気泡排出口を備えた先端先細り状フードの有効性に関する前向き研究 |
| 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 | 永田 充(内視鏡内科・部長)                                            |
| 資料受領日      | 2023 年 12 月 21 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 内視鏡内科・部長 永田 充<br>(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。<br>研究責任医師より、定期報告があった。<br>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。 |
| 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) 継続の適否;変更申請

(整理番号:OTCRB21-01)

|                                                      |                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名                                                  | 大腸腫瘍に対する浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術における気泡排出口を備えた先端先細り状フードの有効性に関する前向き研究                                                      |
| 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                                           | 永田 充(内視鏡内科・部長)                                                                                                 |
| 資料受領日                                                | 2023 年 12 月 21 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 内視鏡内科・部長 永田 充<br>(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。<br>委員会事務局より、変更内容について説明があった。<br>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。 |
| 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) 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用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 11 月 25 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                                               | なし                                                                                                                            |
| 議論の内容                                                | <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>委員会事務局より、報告内容について説明があった。</p> <p>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> |
| 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)                                                                                                                 |

4) 継続の適否;疾病等報告  
(整理番号:CRB22-01)

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課題名                                                  | パクリタキセル溶出用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 12 月 11 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                                               | なし                                                                                                                                                                                                                |
| 議論の内容                                                | <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>委員会事務局より、報告内容について説明があった。</p> <p>技術専門員より、疾病等報告書に記載されている因果関係の有無と詳細記載用書式「コメント」欄に記載されている内容に齟齬があると指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、詳細記載用書式「コメント」欄の修正が必要と意見があった。</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>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>・詳細記載用書式「コメント」欄、因果関係の記載について修正ください。</li> </ul> <p>なお、研究自体の継続に関しては問題ないと判断された。</p>                                                  |

5) 継続の適否;変更申請  
(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                                                | 2024 年 1 月 9 日                                                                                                 |
| 審議不参加者と理由                                            | なし                                                                                                             |
| 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。<br>委員会事務局より、変更内容について説明があった。<br>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。 |
| 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. 報告事項

#### 1) 簡便審査結果報告

(整理番号:OTCRB18-02)

|                                                      |                                                         |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| 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 12 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。                                             |

#### 2) 軽微変更報告

(整理番号:CRB21-02)

|                                                      |                                           |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 課題名                                                  | 心不全に対する Geranylgeranylacetone の治療効果の探索的検討 |
| 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                                           | 赤坂 武(循環器内科・部長)                            |
| 資料受領日                                                | 2024 年 1 月 4 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) | 委員会事務局より報告された。                            |

3) 軽微変更報告

(整理番号:OTCRB21-01)

|                                                      |                                                           |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 課題名                                                  | 大腸腫瘍に対する浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術における気泡排出口を備えた先端先細り状フードの有効性に関する前向き研究 |
| 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                                           | 永田 充(内視鏡内科・部長)                                            |
| 資料受領日                                                | 2023 年 12 月 25 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) | 委員会事務局より報告された。                                            |

4. 次回審議予定

以上