第 35 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 2 月 3 日(水)15:22~16:09			
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

吉村副委員長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; 重大な不適合報告①②③④⑤⑥⑦、第 34 回継続審査(監査報告)、第 19 回継続審査(重大な不適合報告)、第 33 回継続審査(変更申請)
(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	2021年1月29日
審議不参加者と理由	平山委員(資金提供者との関係あり)
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。 委員(要件1)より、指摘事項(統計解析計画書)に対する回答書(西暦2021年1月27日付)内、不整合があると指摘があった。
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①②③④⑤⑥⑦、指摘事項(監査報告書)に対する回答書(西暦2021年1月27日付)、指摘事項(不適合報告)に対する回答書(西暦2021年1月27日付))、継続審査(指摘事項(統計解析計画書)に対する回答書(西暦2021年1月27日付)) 指示事項: 指摘事項(統計解析計画書)に対する回答書(西暦2021年1月27日付)内、(2)に記載の「統計手法の変更はございません」と(4)に記載の「Adding analyses」の不整合について説明ください。

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29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3月3日(水) 15:00～

以上