

第 9 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 10 月 13 日(水) 15:00～15:08			
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 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
[×]	田中 佐知子	昭和大学 薬学教育学講座教育実践学部 部門長	女	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
<p>出席:○、欠席:×</p> <p>要件 A: 医学又は医療の専門家</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p>				

1. 委員会開催要件の確認

田原副委員長、田中委員が欠席、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. 報告事項

1) 簡便審査結果報告(整理番号:OTCRB20-01)

課題名	CH7-GD の免疫原性および安全性の検討
実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
研究責任医師等の氏名	佐藤 守彦 (感染症対策室・部長)
資料受領日	2021 年 9 月 28 日
審査結果、その理由(出席委員の過半数の同意を得	委員長より報告された。

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)	
-------------------------------	--

2) 簡便審査結果報告(整理番号:OTCRB19-01)

課題名	免疫抑制作用を有する薬剤投与患者に発症した帯状疱疹に対するアメナメビルの有効性及び安全性の探索的検討
実施医療機関	福岡大学病院
研究責任医師等の氏名	今福 信一(皮膚科・教授)
資料受領日	2021年9月28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。

3) 簡便審査結果報告(整理番号:OTCRB18-06)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側性破壊術による本態性進行パーキンソン病の薬剤難治性ジスキネジア症状の管理のフィージビリティ臨床試験
実施医療機関	社会医療法人北斗 北斗病院
研究責任医師等の氏名	金藤 公人(脳神経内科)
資料受領日	2021年9月28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) 簡便審査結果報告(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・講師)
資料受領日	2021年9月28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。

権の数)	
------	--

5) 簡便審査結果報告(整理番号:OTCRB18-02)

課題名	薬剤抵抗性特発性振戦優位型パーキンソン病の治療における片側視床破壊術のための、ExAblate 経頭蓋システムによる MR ガイド下集束超音波治療の安全性及び初期有効性を評価するフェージビリティ臨床試験
実施医療機関	湘南藤沢徳州会病院
研究責任医師等の氏名	亀井 徹正(神経内科・総長)
資料受領日	2021年9月28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。

6) 簡便審査結果報告(整理番号:OTCRB18-05)

課題名	ExAblate 経頭蓋システムを用いた淡蒼球の片側破壊術による進行期特発性パーキンソン病の薬剤抵抗性ジスキネジア症状に対するフェージビリティ臨床試験
実施医療機関	湘南藤沢徳州会病院
研究責任医師等の氏名	亀井 徹正(神経内科・総長)
資料受領日	2021年9月28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。

3. 次回審議予定案件

以上