

第31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	2025年2月5日(水)15:00~15:18		
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
[○]	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
[○]	松浦 正明	帝京大学大学院公衆衛生学研究科客員教授	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
[○]	本江 純子	菊名記念病院循環器センター長	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、一般的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

田中委員は欠席、その他の委員は全員 WEB 会議を用いて参加しており、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) 繼続の適否;疾病等報告 (整理番号:CRB22-01)

課題名	パクリタキセル溶出性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	2025年1月22日
審議不参加者と理由	本江 純子(技術専門員)
申請者出席者	シーブイエスト株式会社 井上 友紀、皆川 和宏(Web会議を用いて参加)
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。 研究事務局より、疾病等報告について説明があった。</p> <p>委員(要件1)より、穿刺部位を早い段階で切開し排膿していたら予後が変わった可能性があるのか質問があった。 技術専門員より、経過が早いためこれ以上早い段階での切開は難しかったであろうと回答があった。</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、研究対象者の患者背景にもともと糖尿病や慢性腎臓病といった易感染性の背景があったこと、また穿刺部感染は頻度は高くないが、カテーテル治療を行う症例</p>

	<p>では起こりうる合併症であり、劇症型 A 型溶血連鎖球菌の感染は急速に経過するため、感染が拡大して敗血症から死亡に至ったと解釈するのが妥当であり、抗血小板薬・抗血栓薬との関連は否定的である旨、意見があった。</p> <p>委員(要件 3)より、このように急速に経過する症例は珍しくないのか、穿刺部の消毒や清潔操作に問題はなかったのか質問があった。</p> <p>技術専門員より、頻度は高くないが劇症型 A 型溶血連鎖球菌に感染すると健康な若い方でも急激に経過し救命が難しいこと、術後の経過等より手術時の手技に問題はなかったと考えられる旨、回答があった。</p> <p>その他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>委員(要件 1)より、大臣報告は不要の旨、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)	審査結果:承認(全員一致)

2) 継続の適否;変更申請 (整理番号:CRB22-01)

課題名	パクリタキセル溶出性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	2025 年 1 月 22 日
審議不参加者と理由	本江 純子(技術専門員)
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。 委員会事務局より、変更点について説明があった。 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。
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. 次回審議予定

以上