

第 33 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 5 月 13 日(火)18:00~18:56				
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	
[○]	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	
<p>出席:○、欠席:×</p> <p>要件 1:医学又は医療の専門家</p> <p style="padding-left: 20px;">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</p> <p style="padding-left: 20px;">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事ができる者</p>					

1. 委員会開催要件の確認

田中佐知子委員は欠席、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) 実施の適否;初回審査

(整理番号:CRB25-01)

課題名	血液型不適合腎移植における血漿交換非施行症例に対するエクリズマブ予防投与の効果について
実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
研究責任医師等の氏名	田邊 一成(腎移植外科・主任部長)
資料受領日	2025 年 4 月 10 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	湘南鎌倉総合病院 腎移植外科・主任部長 田邊 一成、湘南鎌倉総合病院 腎移植外科・ 医長 赤羽 祥太(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。</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>委員(要件 1)より、ドナーのウイルス感染状況についても確認していることを実施計画書へ追記するよう指摘があった。</p> <p>申請者退出(Web 接続の切断)の上、審議が行われた。</p> <p>委員会事務局より、技術専門員評価書について説明があった。</p> <p>委員(要件 1)より、ドナーのウイルス感染状況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>

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"> ・事前質疑回答のとおり、修正ください。 ・研究計画書「2 臨床研究の背景」または「6.3.1.2 腎臓ドナーの情報」へドナーのウイルス感染状況についても確認していることを追記ください。
--	---

2) 実施の適否;初回審査
(整理番号:CRB25-02)

課題名	ロボット支援下腎移植の安全性に関する第 I 相臨床試験
実施医療機関	湘南鎌倉総合病院
研究責任医師等の氏名	田邊 一成(腎移植外科・主任部長)
資料受領日	2025 年 4 月 10 日
審議不参加者と理由	なし
申請者出席者	湘南鎌倉総合病院 腎移植外科・主任部長 田邊 一成、湘南鎌倉総合病院 腎移植外科・ 医長 赤羽 祥太(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。</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>委員(要件 2)より、ロボット支援下での腎移植について、アームの挿入箇所や移植する腎を挿入する位置がわかりやすくなるよう図示するよう指摘があった。</p> <p>委員(要件 1)より、ロボットシステムのトラブル(システム障害や操作ミス)の頻度について質問があった。研究責任医師より、過去の経験で頻度は年間に 1 回あるかないか程度、内容としてはカメラの故障や電源のオーバーロードにより電源の取り直し等でロボット操作が中断となるケースであり、患者には同意説明時にその場合には迅速に開腹手術に移行することを説明する旨、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>委員会事務局より、技術専門員評価書について説明があった。</p> <p>委員(要件 2)より、ロボット支援下での腎移植の方法については同意説明文書に追記が必要である旨、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>
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"> ・事前質疑回答のとおり、修正ください。 ・同意説明文書「3.この研究の目的および意義」について、ロボット支援下での腎移植の方法について図を追加ください。

3. 次回審議予定

以上