

第 32 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 3 月 5 日(水)15:00～15:24			
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	
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

加藤浩司委員は欠席、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) 継続の適否;変更審査

(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 2 月 27 日、2025 年 3 月 3 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)

2) 継続の適否;重大な不適合報告

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 2 月 19 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・クエスト株式会社 井上 友紀 (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。 研究事務局より、重大な不適合について以下の報告があった。 不適合の内容は、2025 年 1 月 21 日に同意取得、同日治療後に選択基準を再確認したところ、本研究の選択基準の対象となる Rutherford 分類は 2、3、4 だが、対象患者は Rutherford 5 であったことが発覚したものである。なお、不適合発覚後、治療と同一日に患者様に経緯を説明し、同日より通常診療となった。本症例は、もともと治療前よりクロピドグレルを内服しており、今回の割り付け結果は単剤群であったが、治療前の内服と変更がなく、影響はないと判断している。2025 年 2 月 4 日研究事務局より研究の進捗に関する一斉メールが配信され、メールを確認した当該施設の研究責任医師より研究事務局へ不適合症例の報告があった。研究代表医師は 2 月 6 日に研究事務局より重大な不適合症例であるとの報告を受け、当該施設へプロトコルの再確認・遵守を徹底し、再発防止に努める事と、不適合発生手順書に従って報告手順を遵守する事を指導した。今後は症例登録に際し、プロトコル再確認と不適合発生手順書を徹底する事で、当該施設の研究参加は継続可能であると考えている。 申請者退出 (Web 接続の切断) の上、審議が行われた。 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) 継続の適否; 定期報告 (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 2 月 26 日、2025 年 3 月 3 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・クエスト株式会社 井上 友紀 (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。 研究事務局より、定期報告があった。 申請者退出 (Web 接続の切断) の上、審議が行われた。 技術専門員より、評価があった。

	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. その他

- ・「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の交付について(抜粋)

4. 次回審議予定

以上