

「第12回 医療法人社団 服部クリニック 臨床研究審査委員会」 審査意見業務の概要

開催日：2019年6月6日（木）

時間：20:00～20:15

場所：医療法人社団 服部クリニック 治験事務局 会議室

〒160-0022 東京都新宿区新宿 2-12-8 ACN 新宿ビル 5階

TEL:03-5919-2052 FAX:03-5919-2053

審議及び採決に参加したCRB委員

A：医学又は医学の専門家 B：法律又は生命倫理に関する専門家 C：一般の立場の者

委員長：今井 靖(A・男)

委員：河原 和夫(A・男)、阿部 秀樹(A・男)山田 安彦(A・男)、
高柳 理早(A・女)、菅野 茂徳(B・男)、平賀 修(B・男)、
成田 千恵(C・女)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

退席者：なし

【確認事項】

- 1.本日の委員会が成立要件を満たしていることを確認した。
- 2.本日の審査において、個々の案件と委員の利益相反について確認を行った。

【審査意見業務】

議事：

1. [近畿大学医学部附属病院] 医薬品疾病等報告
変更申請（実施計画の変更、分担医師の変更）

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチニブの併用療法第II相臨床試験（TACTICS-L）

研究責任（代表）医師：近畿大学医学部消化器内科学 教授 工藤 正俊

主要実施機関：近畿大学医学部附属病院 含む合計 20 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

審査結果：承認

2. 変更申請 (4 施設追加、実施計画の変更、実施計画書・同意説明文書の改訂、
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の改訂、医薬品等の
概要を記載した書類の改訂)

研究課題名：エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関
する前向き多施設共同臨床研究(PREDICT-MG)

—日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討—

研究責任(代表)医師： 国際医療福祉大学三田病院 神経内科 部長 村井 弘之

主要実施機関：国際医療福祉大学三田病院 含む合計 20 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

審査結果：承認

3. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (1 施設追加、実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書の改訂)

研究課題名：フルチカゾンフランカルボン酸/ビランテロール配合剤とフルチカゾ
ンプロピオン酸/ホルモテロール配合剤の臨床効果の比較

研究責任(代表)医師：医療法人 池田会いけだ内科 院長 池田 賢次

主要実施機関：医療法人 池田会いけだ内科 含む合計 3 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、迅速審査(簡便審査)結果報告後、全会一致で審査結
果を決定した。

迅速審査日：2019 年 5 月 24 日

審査結果：承認