

## 「第16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10月3日（木）

時間：19：45～22：00

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)

欠席者：中島 千尋(C・女)

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. 新規申請

研究課題名：歯周病患者を対象とした大気圧プラズマ治療器の性能評価に関する臨床研究

研究責任（代表）医師：医療法人社団佑文会つくばヘルスケア歯科クリニック  
院長 千ヶ崎 乙文

主要実施機関：医療法人社団佑文会 つくばヘルスケア歯科クリニック 含む合計5施設  
技術専門員評価書：あり

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(指示事項あり) 修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

### 【臨床研究実施計画書】

・「P5.併用可能療法」の項について、「条件を満たせば併用可能とする。」とあるが、条件についての記載がない為、削除すること。(A・男)

・「P19 25.研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容」の項について、「商品券等」と曖昧な表現の為、QUO カードに修正すること。(A・男)

#### 【同意説明文書】

・「13.この研究に係る資金ならびに関連機関との関わり」の項について、資金提供者の名称が記載されていないため、積水化学工業株式会社が資金提供している旨、記載を修正すること。

(A・男)

・「6.この研究で見込まれる利益と不利益」の項について、イヌを用いた安全性試験の記載とは別に、本研究では初めてヒトに低温プラズマを使用する旨、記載すること。(C・女)

## 2. 新規申請

研究課題名：境界型および早期糖尿病合併高 TG 血症患者に対するペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック  
院長 朝長 修

主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック

技術専門員評価書：あり

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(指示事項あり) 修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

・「予測される不利益」の項について、採血量が何を指すのか分からないので、通常診療での採血量、本研究での追加量、合計量について記載すること。(A・男)

・「研究デザイン」の項について、食事療法について説明を追記すること。(A・男)

・本研究で用いる「ペマフィブラート」について、高脂血症治療剤との記載があるが、正式名称の「脂質異常症」に修正すること。(A・男)

・併用禁止薬および併用禁止薬に関連して、脂質異常症治療薬であるスタチンを服用している患者さまに対しては、フィブラート系薬剤との併用により、横紋筋融解症の併発の可能性があるため、追記し注意喚起すること。(A・男)

・本研究で使用する「ペマフィブラート」の副作用として糖尿病(1.4%)がある。他のフィブラート系薬剤との違いをお答えいただきたい。(A・女)

## 3. 新規申請

研究課題名：インフルエンザ濾胞に関するデータ収集研究

研究責任（代表）医師：医療法人翔誠会 ふくだ内科 理事長 福田 純

主要実施機関：医療法人翔誠会 ふくだ内科 含む合計 64 施設

技術専門員評価書：あり

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(指示事項あり) 修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

【同意説明文書】

・「別添 2 本研究における副作用に関する資料」に記載の、「えずき」、「咽頭反射」について、分かりやすく注釈を追記すること。(C・女)

【同意取得時】

・16歳未満の未成年者に対して、アセント文書を用いて同意を取る際は、本人からだけではなく、同意説明文書を用いて保護者からも同意を得ること。(B・男)

#### 4. 新規申請

研究課題名：溶連菌感染症における咽頭所見に関するデータ収集研究

研究責任(代表)医師：月島耳鼻咽喉科 加藤 雄士

主要実施機関：月島耳鼻咽喉科 含む合計 6 施設

技術専門員評価書：あり

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(指示事項あり) 修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

【同意説明文書】

・「3 研究の目的・意義」に、「将来的な目的は、様々な咽頭所見に関するデータを AI に教育学習させ、診断に役立てること」、「今回の研究の目的は簡便キットで陽性となった患者さんの咽喉の写真を集めること」を記載すること。その際、2行目以降の「溶連菌を含む～求められています」の部分は削除すること。(A・男)

・「6 この研究への参加により生じる利益と不利益」に、「将来、溶連菌感染症を含む、咽喉に炎症を起こす疾患の診断に活用できる」旨の記載を加えること。(A・男)

・「12 この研究で提供いただく試料・情報の取り扱いについて」の①の部分について、溶連菌感染症に限定せず、咽喉に炎症を起こす疾患の研究に使用するという記載に変更すること。(A・男)

・「別添 2 本研究における副作用に関する資料」に記載の、「えずき」、「咽頭反射」について、分かりやすく注釈を追記すること。(C・女)

【同意取得時】

・16歳未満の未成年者の同意取得については、アセント文書の意味確認欄への署名だけではなく、同意文書にも保護者と併せて署名をしてもらうこと。(B・男)

5. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の改訂、モニタリング手順書の追加）
- 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、全会一致で審査結果を決定した。
- 審査結果：承認
6. 変更申請（2施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の別紙改訂、分担医師追加）
- 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
- 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 脳神経内科 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 27 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
7. 報告事項（9月5日質問事項に対する回答）
- 研究課題名：OAB患者に対するビベグロンとイミダフェナシンの併用効果の検討
- 研究責任（代表）医師：医療法人真和会 川原泌尿器科クリニック 川原 和也
- 主要実施機関：医療法人真和会 川原泌尿器科クリニック 含む合計 2 施設
- 技術専門員評価書：なし
- 事務局より承認の報告を行い、受理された。
8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（同意説明文書の改訂、患者日誌の補助資料の追加）
- 研究課題名：慢性便秘症を合併する糖尿病患者に対する胆汁酸トランスポーター阻害薬エロビキシバット投与の影響を検討する非盲検、単群、前後比較試験

研究責任（代表）医師：聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科・教授 田中 逸

主要実施機関：聖マリアンナ医科大学

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。

迅速審査日：2019年9月9日、24日

審査結果：承認