

## 「第17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11月7日（木）

時間：20：45～21：00

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)、

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：高柳 理早(A・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. [広島大学病院、自治医科大学附属病院] 医薬品疾病等報告  
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 21 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. [木村内科・胃腸内科] 重大な不適合に関する報告  
変更申請（統計解析計画書・研究計画書の改訂）

研究課題名：ルビプロストン 1 回 24  $\mu\text{g}$ 、1 日 48  $\mu\text{g}$ 服用後に悪心・嘔吐を発現した慢性便秘症患者におけるルビプロストン 1 回 12 $\mu\text{g}$ 、1 日 24 $\mu\text{g}$  への変更後の継続率確認研究(ADAPT Study)

研究責任(代表)医師：東濃中央クリニック 院長 大林 浩幸

主要実施機関：東濃中央クリニック 含む合計 4 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. 報告事項 ( 10 月 8 日承認 )

変更申請 ( 6 施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・アセント文書の改訂 )

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 12 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。

4. 報告事項 ( 10 月 8 日承認 )

変更申請 ( 研究計画書・同意説明文書・アセント文書の改訂 )

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

5. 報告事項 ( 10 月 17 日承認 )

迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 同意説明文書の改訂 )

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。また、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10月25日

審査結果：承認

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 同意説明文書別紙・参加カードの追加 )

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

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10月25日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 3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、分担医師の変更)

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30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。

迅速審査日：2019年10月28日

審査結果：承認

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更、研究計画書の改訂 )

研究課題名：2型糖尿病におけるトログリフロジンまたはエンパグリフロジンの

NT-proBNPに及ぼす影響を検討するクロスオーバー試験

研究責任(代表)医師：国際医療福祉大学 熱海病院 糖尿病・代謝・内分泌内科  
教授 山田 佳彦

主要実施機関：国際医療福祉大学 熱海病院

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10月3日

審査結果：承認

9. 報告事項（10月31日承認）

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。