

## 「第26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：2020年8月6日（木）

時間：19：30～19：45

場所：テレビ会議にて開催

### 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. 定期報告

変更申請（研究計画書・同意説明文書の改訂）

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患を合併した2型糖尿病患者に対するトホ  
グリフロジンとメトホルミンの有用性の比較検討

研究責任（代表）医師：旭川医科大学病院 第二内科・診療助教 坂上 英充

主要実施機関：旭川医科大学病院 第二内科 糖尿病内科

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. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、施設概要書の改訂）

研究課題名：過活動膀胱に対する低反応レベルレーザー照射療法の単盲検ランダム  
化比較試験

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学市川病院 脳神経内科部長 内山 智之

主要実施機関：国際医療福祉大学市川病院

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。

審査結果：承認

3. 変更申請（統計解析計画書の追加）

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 内分泌・代謝内科  
（糖尿病内科）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。

審査結果：承認

4. [京都府立医科大学附属病院、済生会新潟病院、山口大学医学部附属病院]

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

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告（期間延長、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：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

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：2020年7月30日

審査結果：承認

6. 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・同意説明文書の別紙改訂 )

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

—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37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：2020年7月1日

審査結果：承認

7. [川原泌尿器科] 重大な不適合報告

変更申請 ( 実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書の改訂 )

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。

審査結果：承認