

「第 28 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10月1日（木）

時間：19：00～20：15

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)、
菅野 茂徳(B・男)、平賀 修(B・男)、中島 千尋(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女)、成田 千恵(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：刺激性下剤を服用している高齢慢性便秘症患者におけるルビプロストンへの切り替えによる有効性および安全性確認研究

研究責任（代表）医師：新潟県厚生農業協同組合連合会 柏崎総合医療センター
丸山 正樹

主要実施機関：新潟県厚生農業協同組合連合会 柏崎総合医療センター
含む合計4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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

・添付文書で慎重投与と規定されている、肝・腎機能障害を有する患者さんを除外すること。

(A・男)

・薬剤の服用方法について、患者さんに分かりやすい記載に修正し、研究計画書と同意説明文書の記載を統一すること。(A・男)

2. 新規申請

研究課題名：超音波白内障手術患者を対象とする術中ステロイド前房投与による嚢胞様黄斑浮腫抑制効果の検討

—前向き、ヒストリカルコントロール研究—

研究責任（代表）医師：医療法人社団 岸本眼科医院 理事長 岸本 真人

主要実施機関：医療法人社団 岸本眼科医院

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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・研究計画書や同意説明文書に、今回の研究では適応外で薬剤を使用することについて、またステロイド剤を前房内に投与した他の研究について追記すること。(A・男)
- ・同意説明文書に眼球の解剖図を追加すること。(C・女)
- ・通常の手術の際に使用する説明資料等があれば追加提出すること。(A・男)

3. 定期報告

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・准教授
永井 義夫

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。

審査結果：承認

4. 定期報告

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

5. [近畿大学病院、名古屋市立大学病院、仙台医療センター] 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

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更)

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 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 8 月 31 日

審査結果：承認

7. 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：筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する本わさび抽出物スルフィニル成分(6MSITC)の臨床効果に関する非盲検試験

研究責任 (代表) 医師：国際医療福祉大学成田病院 心療内科 部長 岡 孝和

主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院 心療内科 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：2020 年 9 月 14 日

審査結果：承認

8. 報告事項（ 9月17日 承認 ）

研究課題名：デルゴシチニブ軟膏ーアトピー性皮膚炎患者を対象とした皮膚バリア
機能に及ぼす影響の検討ー

研究責任(代表)医師：豊水総合メディカルクリニック 皮膚科 安部 正敏

主要実施機関：豊水総合メディカルクリニック

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。

9. 報告事項（ 9月24日 承認 ）

研究課題名：プロバイオティクス配合菌株のヒト消化管における生存性の確認試験

研究責任(代表)医師：医療法人社団 翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル 國重 英之

主要実施機関：医療法人社団 翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル

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。