

「第 29 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11月5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

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6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. 終了報告

研究課題名：皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤の塗布量が治療効果に及ぼす影響
の検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 常深祐一郎

主要実施機関：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

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。

審査結果：承認

3. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂）
[東京医科大学病院] 重大な不適合報告

研究課題名：重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討（略称：Tokyo Asthma Study; TOAST）

研究責任（代表）医師：慶應義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永 興彦

主要実施機関：慶應義塾大学病院 含む合計 11 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

4. [済生会新潟病院、自治医科大学付属病院、山口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、研究計画書の改訂）

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：近畿大学病院 含む合計 19 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. [順天堂大学医学部附属病院順天堂医院] 医薬品疾病等報告
迅速審査(簡便審査)結果報告（研究計画書の改訂）

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

—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。
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) ※事前確認不要事項
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
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10月7日
審査結果：承認

7. 報告事項 (10月12日 承認)
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：なし
事務局より承認の報告を行い、受理された。

8. 報告事項 (10月29日 承認)
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囊
胞様黄斑浮腫抑制効と安全性の検討-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：なし
事務局より承認の報告を行い、受理された。