

## 「第 37 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：2021 年 7 月 1 日（木）

時間：19：30～20：15

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)（議事5のみ委員長代行）、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：今井 靖(A・男)（議事5のみ）

### 【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. 実施計画の新規申請

研究課題名：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の  
有効性を検討する探索的試験

研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 本郷 文弥

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 25 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

2. 研究移管の可否（産業医大 CRB 閉鎖に伴う服部クリニック CRB 移管のための研究概要  
の説明）

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察  
研究

研究責任（代表）医師：産業医科大学病院 田中 良哉

主要実施機関：産業医科大学病院 含む合計 320 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、全会一致で当該研究移管を承諾した。

3. 定期報告

[埼玉医科大学総合医療センター] 医薬品疾病等報告

変更申請（実施計画の変更）

迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更、研究分担医師の変更、  
研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂）

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

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 36 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：2021年6月22日

審査結果：承認

4. [渡辺病院] 重大な不適合報告

迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更、  
被験者募集ポスター・被験者説明用冊子の追加）

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及び安全性確認研究

研究責任（代表）医師：JA新潟厚生連 柏崎総合医療センター 丸山 正樹

主要実施機関：JA新潟厚生連 柏崎総合医療センター 含む合計 8 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：2021年6月21日

審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告（研究分担医師の変更）

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び安  
全性を探索的に評価するための臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 荻尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 17 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