

「第25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7月2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)、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：阿部 秀樹(A・男)

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

【国際医療福祉大学 熱海病院】 重大な不適合報告

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

2. 変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・

モニタリング手順書・医薬品等の概要を記載した資料の改訂 ）

研究課題名：2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究

研究責任（代表）医師：関西医科大学 副学長 内科学第一講座
主任教授 野村 昌作

主要実施機関：関西医科大学附属病院 含む合計 7 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. 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 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。

迅速審査日：2020年6月23日

審査結果：承認

4. 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・疾病等が発生した場合の対応に関する手順書・
モニタリングに関する手順書・監査に関する手順書の改訂 ）

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6月25日

審査結果：承認

5. 報告事項（ 6月8日 承認 ）

研究課題名：牛乳アレルギーと診断され牛乳を完全除去している小児を対象とした
1-ケストースの継続的な摂取がアレルギー応答に与える影響について
探索的に検討する非盲検試験

研究責任（代表）医師：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科
杉浦 至郎

主要実施機関：あいち小児保健医療総合センター

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。

6. [名古屋市立大学病院、済生会新潟病院、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