

「第24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6月4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（3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、
医薬品等の概要を記載した資料の改訂、同意説明文書別添レター発行）

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。

審査結果：承認

2. 変更申請（研究計画書の改訂、監査手順書の追加）

研究課題名：フルチカゾンフランカルボン酸/ビランテロール配合剤とフルチカゾンプロピオン酸/ホルモテロール配合剤の臨床効果の比較

研究責任（代表）医師：医療法人池田会 いけだ内科 院長 池田 賢次

主要実施機関：医療法人池田会 いけだ内科 含む合計 3 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. 【仙台医療センター、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

4. 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：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。

迅速審査日：2020 年 6 月 2 日

審査結果：承認