

「第 49 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：2022 年 7 月 7 日（木）

時間：19：15～19：30

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)、
成田 千恵(C・女)、中島 千尋(C・女)

欠席者：平賀 修(B・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
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）

研究課題名：妊婦の腸内環境に対する 1-ケストースの有効性を検討する
プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 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

2. 定期報告

研究課題名：アトピー性皮膚炎の幼児の腸内環境に対する 1-ケストースの有効性を
検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 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

3. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、分担医師の変更）

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 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

4. [市立長浜病院、神鋼記念病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書別紙の改訂、分担医師の変更）

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 326 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. [兵庫県立がんセンター] 医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告（2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の改訂、分担医師の変更）

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 29 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：2022年6月30日

審査結果：承認

6. 変更申請（4施設の追加、実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、同意説明文書の補遺の追加、
分担医師の変更）

迅速審査(簡便審査)結果報告（2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、分担医師の変更）

研究課題名：脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスクTIA患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究

研究責任(代表)医師：自治医科大学 内科学講座神経内科学部門
医師 藤本 茂

主要実施機関：自治医科大学含む合計41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：2022年6月16日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告（3施設追加、実施計画の変更、分担医師の変更）

研究課題名：関節リウマチ患者に対するサリルマブの骨破壊への影響を評価する前向き介入研究（APPRECIATE）

研究責任(代表)医師：京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科 病院教授(部長) 川人 豊

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計9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：2022年6月30日

審査結果：承認

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（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：境界型および早期糖尿病合併高TG血症患者に対するペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
院長 朝長 修

主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
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。

迅速審査日：2022 年 6 月 21 日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書の改訂 ）※事前確認不要事項

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。

迅速審査日：2022 年 6 月 20 日

審査結果：承認