

## 「第7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：2019年2月21日（木）

時間：19：15～20：30

場所：医療法人社団 服部クリニック 治験事務局 会議室

〒160-0022 東京都新宿区新宿 2-12-8 ACN 新宿ビル 5階

TEL:03-5919-2052 FAX:03-5919-2053

### 審議および採決に参加した 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. 新規申請

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患を合併した2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとメトホルミンの有用性の比較検討

研究責任(代表)医師：旭川医科大学病院 第二内科・診療助教 坂上 英充

主要実施機関：旭川医科大学病院 第二内科 糖尿病内科

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（指示事項あり）修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

同意説明文書

- ・研究の目的と意義にて、トホグリフロジンの作用について体重減少や血圧低下作用があると報告されている。との記載があるが、添付文書の記載にあわせ体重減少と血圧低下の記載を削除すること(A・男)

- ・除外基準 12) 重篤な肝障害を有する患者 とあるが、医師によって判断に相違がでる為、チャイルドピュースコアなど基準を定め、追記すること(A・男)
- ・予想される利益について、より細やかな診療(特殊血液)を受けることができると記載があるが、患者様に研究参加を誘導している表現になる。この研究に参加することによる利益はない旨を記載すること(A・男)
- ・研究参加中、副作用等が起きた場合の緊急連絡先を明記すること(A・男)

2. 新規申請 ( 経過措置：書類審査 )

研究課題名：冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験 (PROPOT)

研究責任(代表)医師：帝京大学医学部附属病院 循環器内科 教授 上妻 謙

主要実施機関：帝京大学医学部附属病院 含む合計 15 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

3. 変更申請( 1 施設追加、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：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 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