

「第8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3月7日（木）

時間：19：30～20：45

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

委員長代行：阿部 秀樹(A・男)

委員：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：今井 靖(A・男)、河原 和夫(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. 新規申請

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(PREDICT-MG)

—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 神経内科 部長 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 6 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（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>

同意説明文書のP6「4. 研究の目的及び意義」に、以下の点を追記すること。

- ・実際にソリリス®を投与した患者さんでは、効果がある人と効果がない人がいます(A・男)
- ・本研究に参加の患者さんは、現時点で、ソリリス投与以外、有効な治療法の選択肢がない

こと(A・男)

- ・MG と関連する血液中の補体やMG 関連抗体の数値を、ソリリスの投与前後で調べるため、採血にご協力いただきたいこと(B・男)

2. 新規申請

研究課題名：過活動膀胱に対する低反応レベルレーザー照射療法の単盲検ランダム化比較試験

研究責任(代表)医師：国際医療福祉大学市川病院 神経内科 部長 内山 智之

主要実施機関：国際医療福祉大学市川病院

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>

同意説明文書について、以下修正のこと。

- ・P3 「過活動膀胱に対するこれまでの治療法」に記載の抗コリン薬、筋弛緩薬については、具体的な薬剤名を記載すること。また、保険適用内の治療法を記載し、患者様自身が、本研究への参加を判断できるようにすること(A・男)

- ・P4 「低反応レベルレーザー照射療法とは」にて、慢性疼痛で用いられる低反応レベルレーザー照射が、現在、過活動膀胱には適応外の使用となるが、過活動膀胱の新しい治療法になりうる可能性について、メカニズム等を分かりやすく説明すること(A・男)

- ・P10 「起こるかもしれない不利益」にて、偽照射群に割り当たった場合の不利益、来院時に質問表を記入する時間の拘束時間、神経に対しての具体的な副作用(便意の低下の可能性など)を記載すること(A・男)

3. 報告事項(2月21日承認)

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

事務局より承認の報告を行い、受理された。

4. 変更申請(実施計画の変更、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の改訂、
監査に関する手順書の追加)

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 20 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. 変更申請(実施計画の変更、臨床研究保険の付保証明書発行)

研究課題名：新規眼底撮影装置と従来眼底撮影装置による撮影画像の比較研究

研究責任 (代表) 医師：保谷伊藤眼科 院長 伊藤 勇

主要実施機関：保谷伊藤眼科

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

6. 報告事項(2月28日承認)

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。