

「第14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8月1日（木）

時間：19:30～20:15

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：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：慢性便秘症を合併する糖尿病患者に対する胆汁酸トランスポーター阻害薬
エロビキシバット投与の影響を検討する非盲検、単群、前後比較試験

研究責任（代表）医師：聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科・教授 田中 逸

主要実施機関：聖マリアンナ医科大学

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】

・「P8 6.特定臨床研究の対象者として選定された理由」の項について、二人称が「患者」となっている。他の部分に合わせ「患者さん」と統一すること。また、その他の箇所で同様の誤記がある場合は修正をすること(A・男)

・「P9 <参加いただけない主な条件>」の③の項目について、「重篤な肝障害（AST、ALTの基準値上限3倍以上の上昇）のある患者さん」とある。「AST、ALTの基準値上限」について、実施医療機関が規定する基準値を記載すること(A・男)

・「P13 16.特定臨床研究の実施に係る費用負担及び謝礼について」の項に、本研究で使用のエロビキシバットの薬剤費の負担は、患者の健康保険で賄う旨の記載がある。しかし、エロビキシバットは新しい薬剤のため、一般的な便秘薬より薬価が高く、患者の費用負担は増える可能性があるため、その旨、追記すること(A・男)

【処方時】

・本研究で使用のエロビキシバットは、患者さんの症状に合わせて適宜投与量を増減する事が可能な薬剤である。処方の際には、担当医師からの説明に併せ、薬剤師の服薬指導においても、同様の説明が患者さんに行なわれるよう、処方箋等に記載するなどの運用をお願いしたい
(A・男)

2. [済生会新潟病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（ 1 施設追加、実施計画の変更 ）

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

3. 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：2型糖尿病におけるトログリフロジンまたはエンバグリフロジンの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 糖尿病・代謝・内分泌内科 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

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・
同意説明文書の別紙改訂)

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 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。

迅速審査日：2019年7月9日

審査結果：承認