

## 「第15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9月5日（木）

時間：20:00～20:45

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：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：OAB患者に対するビベグロンとイミダフェナシンの併用効果の検討

研究責任（代表）医師：医療法人 真和会 川原泌尿器科クリニック 川原 和也

主要実施機関：医療法人 真和会 川原泌尿器科クリニック 含む合計2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

#### 2. [済生会新潟病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂、医薬品等の  
概要を記載した書類の改訂、疾病等が発生した場合の対応に関する  
手順書の改訂）

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 ( 統計解析計画書の追加、利益相反の追加、研究計画書の改訂 )

研究課題名: ルビプロストン 1 回 24  $\mu\text{g}$ 、1 日 48  $\mu\text{g}$  服用後に悪心・嘔吐を発現した慢性便秘症患者におけるルビプロストン 1 回 12 $\mu\text{g}$ 、1 日 24 $\mu\text{g}$  への変更後の継続率確認研究

研究責任(代表)医師: 東濃中央クリニック 院長 大林 浩幸

主要実施機関: 東濃中央クリニック 含む合計 4 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 ( 4 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 25 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 8 月 27 日

審査結果: 承認

5. 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・同意説明文書の改訂 )

研究課題名: 2 型糖尿病患者に対するトロ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：2019年8月5日

審査結果：承認

6. 報告事項( 8月7日 承認 )

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  
害薬エロピ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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。