

「第34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：2021年4月1日（木）

時間：19：30～20：45

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)、平賀 修(B・男)、
成田 千恵(C・女)

欠席者：中島 千尋(C・女)

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：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：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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・同意説明文書「6.2.予想される不利益」に、今回の服用量でも下痢が発生する可能性について記載すること。(A・男)

2. 新規申請

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：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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・同意説明文書「6.2.予想される不利益」に、今回の服用量でも下痢が発生する可能性について記載すること。(A・男)
- ・同意説明文書の「2.2 研究の目的」、「4.2 試験食品について」、記載の修正をすること。(A・男)、(C・女)

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） 定期報告

研究課題名：筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する本わさび抽出物スルフィニル成分(6MSITC)の臨床効果に関する非盲検試験

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学成田病院 心療内科 部長 岡 孝和

主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院 心療内科

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

4. 定期報告 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：重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討（略称：Tokyo Asthma Study; TOAST）

研究責任（代表）医師：慶應義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永 興壱

主要実施機関：慶應義塾大学病院 含む合計 11 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：2021年3月17日

審査結果：承認

5. 終了報告

研究課題名：プロバイオティクス配合菌株のヒト消化管における生存性の確認試験

研究責任（代表）医師：医療法人社団翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル 國重 英之

主要実施機関：医療法人社団翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル

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. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更）

終了報告

研究課題名：上肢障害評価表 DASH による吸着型血液浄化器リクセルの評価

研究責任（代表）医師：東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授 土谷 健

主要実施機関：東京女子医科大学病院 含む 5 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：2021 年 3 月 18 日

審査結果：承認

7. [仙台医療センター] 医薬品疾病等報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の別紙・同意説明文書の別紙の改訂）

迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更、研究分担医師の変更、
研究計画書の改訂、研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂）

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

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 37 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：2021 年 3 月 19 日

審査結果：承認

8. [仙台厚生病院] 医薬品疾病等報告
変更申請（統計解析計画書の改訂）

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：近畿大学病院 含む合計 19 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

9. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂、統計解析計画書の追加）

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 曾根 正勝

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

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

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更） ※事前確認不要事項

研究課題名：デルゴシチニブ軟膏ーアトピー性皮膚炎患者を対象とした皮膚バリア機能に及ぼす影響の検討ー

研究責任（代表）医師：豊水総合メディカルクリニック 皮膚科 安部正敏

主要実施機関：豊水総合メディカルクリニック

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：2021年3月15日

審査結果：承認

11. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書の改訂）

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 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