

「第43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：2022年1月13日（木）

時間：19：15～20：00

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)、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. 実施計画の新規申請

研究課題名：PA-001 臨床試験-日本人健康成人男性を対象とした PA-001 注射剤の
用量漸増単回試験- (COVID-19)

研究責任(代表)医師：医療法人 相生会 墨田病院 医師 米村 拓磨

主要実施機関：医療法人 相生会 墨田病院

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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ①動物実験における臓器への集積のデータ、ヒト細胞に関する評価実験のデータ、他のペプチド製剤の類似した開発データについて追加の資料を提出すること。
- ②被験者のリクルートについてどのような手順で行なうのか研究計画書に記載すること。
- ③各ステップの1例目を含め、本試験の対象者には人に対して初めて投与する試験であること等を十分に説明すること。
- ④first-in-man 試験であり、また動物実験で血圧低下が指摘されている薬剤でもあるため、現状の実施医療機関での管理体制について準備状況が不十分と考えられる。

そのため、ヒトの試験に対する最大限安全を確保した体制で試験を実施すること。

<追加分>

①以下の点について、研究薬の追加情報を提出すること。

- ・ オフターゲットに関する検討の妥当性について
- ・ 薬剤の細胞内への移行に関するデータについて
- ・ 細胞内の情報伝達系のオフターゲットの検討の妥当性について
- ・ 抗薬物抗体の可能性について（非天然型アミノ酸を含有しているため）
- ・ P450 やトランスポーターの基質、阻害、誘導に関する評価について

2. 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 主任教授 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

3. [慶応義塾大学病院] 医薬品疾病等報告

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 36 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. [おのぼりクリニック] 医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告

（ 4 施設追加、実施計画の変更、研究分担医師の変更、研究計画書別紙の改訂 ）

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究

研究責任（代表）医師：産業医科大学病院 田中 良哉
主要実施機関：産業医科大学病院 含む合計 323 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 12 月 27 日
審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 実施計画の変更、分担医師の変更 ）

研究課題名：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験
研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 本郷 文弥
主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 27 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 11 月 30 日
審査結果：承認

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 研究計画書の改訂 ）

迅速審査(簡便審査)結果報告（ 研究計画書・同意説明文書の改訂 ）

研究課題名：バイオレット光による非侵襲的 MCI（軽度認知障害）治療法の開発
研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔
主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック
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 11 月 30 日、12 月 27 日
審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 2 施設追加、実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書別紙の改訂 ）

研究課題名：エサキセレノンの降圧効果と尿中 Na/K 比及び食塩摂取量と相関性を評価するための探索研究 (ENaK study)
研究責任（代表）医師：医療法人社団 勝谷医院 院長 勝谷 友宏
主要実施機関：医療法人社団 勝谷医院 含む合計 17 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12月27日

審査結果：承認

8. 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：境界型および早期糖尿病合併高TG血症患者に対する
ペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
院長 朝長 修

主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
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。

迅速審査日：2021年12月16日

審査結果：承認