

「第46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4月7日（木）

時間：19：15～20：30

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)（議事3のみ委員長代行）、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：今井 靖(A・男)（議事3のみ）

【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：脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA 患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学 内科学講座神経内科学部門
医師 藤本 茂

主要実施機関：自治医科大学含む合計 19 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>

- ①同意文書に、検体の二次利用の同意に関するチェックボックスを追加すること。
- ②強力なCYP2C19誘導薬を使用している患者さんを除外する旨、除外基準に追記すること。

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：ヒノキ花粉抗原の標準化／皮膚テストによる診断法の確立
研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授 岡野 光博
主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院含む合計 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） 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ①研究デザインについて、安全性を確保するため、少数の患者さんを対象にパイロット研究を実施し、安全性を確認してからその他の患者さんに投与するようなデザインを検討すること。
- ②動物実験を含めた安全性のデータや薬液の生成方法等について、過去に実施したスギ花粉・ダニの研究データを追加提出すること。

3. 定期報告

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

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び安全性を
探索的に評価するための臨床研究
研究責任（代表）医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 苅尾 七臣
主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 17 施設
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：2022年3月11日
審査結果：承認

4. 定期報告

変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書の改訂、分担医師の変更 ）

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。

審査結果：承認

5. 定期報告

変更申請（ 実施計画の変更 ）

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

6. 変更申請（ 1 施設追加、実施計画の変更、研究責任医師・研究分担医師の変更、
研究計画書別紙の改訂 ）

[かねこ内科リウマチ科 CL、和泉市立総合医療センター] 医薬品疾病等報告

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 325 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

7. 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 ）

[京都府立医科大学附属病院、大阪急性期総合医療センター] 医薬品疾病等報告

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。

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、分担医師の追加 ）

研究課題名：関節リウマチ患者に対するサリルマブの骨破壊への影響を評価する前向き介入研究 (APPRECIATE)

研究責任 (代表) 医師：京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科 病院教授 (部長) 川人 豊

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 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：2022 年 3 月 24 日

審査結果：承認

9. 報告事項 (3 月 16 日 承認)

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する上肢ロボット (筋電応答型手指運動アシストロボット) を用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究—多施設共同パイロット試験—

研究責任 (代表) 医師：医療法人社団心和会 新八千代病院 リハビリテーション科 医師 松元 秀次

主要実施機関：医療法人社団心和会 新八千代病院含む合計 6 施設

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。

10. 定期報告

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