

「第 51 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 9 月 1 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)（議事1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1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：ARB 又は CCB で降圧不十分な本態性高血圧患者を対象としたエサキセレ
ノンのトリクロルメチアジド対照無作為化非盲検並行群間比較研究
(EXCITE-HT study)

研究責任（代表）医師：自治医科大学 循環器内科学部門 教授 荻尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 13 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>

- ・同意説明文書の「8(1)予想される利益」について、「本研究に参加することによる特段の利益はない」旨、記載を修正すること。（A・男）
- ・同意説明文書に、研究薬と対照薬の薬価が異なる点について追記をすること。（A・男）

< 要望事項 >

- ・より質の高い研究データを収集するため、1剤目のARB、CCBについて、薬剤の種類と用量をある程度規定することを検討していただきたい。(A・男)

2. 定期報告

[北里大学病院、名古屋掖済会病院] 医薬品疾病等報告

変更申請 (実施計画の変更、研究計画書の別紙・統計解析計画書の改訂、
分担医師の変更)

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 309 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. 軽微な変更 (実施計画の変更)

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

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。

委員会受領日：2022年8月4日

審査結果：承認

4. 軽微な変更 (実施計画の変更)

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 41 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。

委員会受領日：2022 年 8 月 10 日、8 月 29 日

審査結果：承認