

「第3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：2018年11月15日（木）

時間：19：30～20：45

場所：医療法人社団 服部クリニック 治験事務局

〒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

委員長代行：河原 和夫(A・男)

委員：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：今井 靖(A・男)、平賀 修(B・男)

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：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）修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

・本研究は、肝細胞癌に対する全身性化学療法（殺細胞性抗癌剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害剤及びそれらの治療薬を含む）、局所の肝動脈及び免疫療法の前治療歴のない患者が対象となり、再発の患者を含まないことから、初発の患者を対象としていることを明確にするため、再発の患者は除く旨、（ ）で補うこと(A・男)

・説明文書の別添 2 本研究における副作用・不具合等に関する資料の 1) レンバチニブに起因する副作用の①重大な副作用について、発現率を%で示す事(C・女)

・Peimary Endpoint : PFS、Co-primary Endpoint:Overall Survival (OS;preliminary)のグラフの縦軸が%なのを、正しい表現に改める事(A・女)

・本研究では、レンバチニブと TACE の併用療法を行うが、癌に対して効果はあるとは思いますが、身体へのダメージも大きく、TACE を受けられなくなるリスクが高いと考える。TACE を受ける機会を奪うことがないように十分配慮して研究を実施して欲しい。本研究に先行して、レンバチニブと同じ分子標的薬であるソラフェニブと TACE の併用法を、TACTICS 試験で行ったとの事だが、脱落例として、多かったものについて、確認して欲しい。併せて、そういった症状等については、前もって、除外するような対応を取ることが、望ましいと考える(A・男)

2. 新規申請

研究課題名：新規眼底撮影装置と従来眼底撮影装置による撮影画像の比較研究

研究責任(代表)医師：保谷伊藤眼科 院長 伊藤 勇

主要実施機関：保谷伊藤眼科

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

3. 報告事項(11月14日 承認)

研究課題名：咽頭所見を用いたインフルエンザ診断に関するデータ収集

研究責任(代表)医師：医療法人 翔誠会 ふくだ内科 理事長 福田 純

主要実施機関：医療法人 翔誠会 ふくだ内科 含む合計 27 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。