

「第6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：2019年2月7日（木）

時間：19：15～20：30

場所：医療法人社団 服部クリニック 治験事務局 会議室

〒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：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。

議事：

1. 新規申請

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 内分泌・代謝内科
(糖尿病内科) 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：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>

・P10 5.6「この研究の中止基準」の肝機能検査値について、除外基準と合わせ ATL
または AST に「 γ -GTP」を追加すること(A・男)

・P11 7「予想される利益」について、「通常の診療で測定できない特殊血液検査および尿検査(L-FABP)については、あなたの費用負担なく無償で受けることができます。」とあるが、研究参加を誘導している表現になるので削除すること
併せて、「使われる2種類のお薬の血糖値の改善効果は、同等であり」と記載があるが、この臨床研究の結果によって判明する内容なので記載について「ほぼ同等と考えられており」に修正すること(A・男)

2. 新規申請(経過措置：書類審査)

研究課題名：2型糖尿病患者に対するトログリフロジンとアナグリプチンの単独
または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究(K-CAM-1)

研究責任(代表)医師：関西医科大学 副学長 内科学第一講座
主任教授 野村 昌作

主要実施機関：関西医科大学附属病院 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

3. 変更申請(1施設追加、実施計画の変更)

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20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. 変更申請(分担医師の追加、実施計画の変更)

研究課題名：ルビプロストン1回24 μ g、1日48 μ g服用後に悪心・嘔吐を発現した慢性便秘症患者におけるルビプロストン1回12 μ g、1日24 μ gへの変更後の継続率確認研究(ADAPT Study)

研究責任(代表)医師：東濃中央クリニック 院長 大林 浩幸

主要実施機関：東濃中央クリニック 含む合計4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

