

「第10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4月4日（木）

時間：20:00～20:15

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)

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. 報告事項（3月13日承認）

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(PREDICT-MG)

—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 神経内科 部長 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。

2. 報告事項（3月20日承認）

研究課題名：過活動膀胱に対する低反応レベルレーザー照射療法の単盲検ランダム化比較試験

研究責任(代表)医師：国際医療福祉大学市川病院 神経内科 部長 内山 智之

主要実施機関：国際医療福祉大学市川病院

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。

3. 変更申請（実施計画の変更、実施計画書・同意説明文書の改訂）
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 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（1施設追加、実施計画の変更）
研究課題名：ルビプロストン1回 24 μg 、1日 48 μg 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 μg 、1日 24 μg への変更後の継続率確認研究
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

5. 迅速審査（簡便審査）結果報告（管理者許可の更新、進捗状況の変更）
※事前確認不要事項
研究課題名：急性心不全患者におけるカルペリチド製剤の有益性の検証
—BEYOND registry—
研究責任(代表)医師：東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊苺 裕二
主要実施機関：東海大学医学部附属病院 含む合計 6 施設
技術専門員評価書：なし
迅速審査日：2019年3月15日
審査結果：承認

6. 迅速審査（簡便審査）結果報告（管理者許可の更新）※事前確認不要事項
研究課題名：非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の服薬アドヒアランスの実態調査、並びに服薬教育プログラムによる服薬アドヒアランスの改善の検討(SMAAP-AF 研究)

研究責任(代表)医師：東京女子医科大学 循環器内科 准教授 志賀 剛

主要実施機関：東京女子医科大学病院 含む合計 3 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2019 年 3 月 28 日

審査結果：承認

7. [東濃中央クリニック] 医薬品疾病等報告

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

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

8. 変更申請 (7 施設追加、実施計画の変更、分担医師追加、

モニタリング手順書の改訂)

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(PREDICT-MG)

—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 神経内科 部長 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 13 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