

## 「第11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5月9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：今井 靖(A・男)

委員：河原 和夫(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：阿部 秀樹(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. [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  $\mu$ g、1日 48  $\mu$ 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 $\mu$ g、1日 24 $\mu$ 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

2. [近畿大学医学部附属病院、山口大学医学部附属病院] 医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更、分担医師の変更 )

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、迅速審査(簡便審査)結果報告後、全会一致で審査結果を決定した。

迅速審査日：2019 年 4 月 22 日

審査結果：承認

3. 変更申請 ( 3 施設追加、実施計画の変更、同意説明文書・

モニタリング手順書の改訂、保険証券の発行 )

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 16 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. 迅速審査(簡便審査)結果報告( 同意説明文書別紙の追加 ) ※事前確認不要事項

研究課題名：上肢障害評価表 DASH による吸着型血液浄化器リクセルの評価

研究責任(代表)医師：東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授 土谷 健

主要実施機関：東京女子医科大学病院 含む合計 13 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2019 年 4 月 13 日

審査結果：承認

5. 変更申請 ( 実施計画の変更 )

終了報告

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：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