

## 「第13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7月4日（木）

時間：20:15～20:30

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)、  
中島 千尋(C・女)

欠席者：成田 千恵(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。

### 【審査意見業務】

議事：

#### 1. 終了報告

研究課題名：咽喉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 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 37 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

変更申請（ 分担医師の変更、利益相反の更新 ）

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

3. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 同意説明文書の改訂 ) ※事前確認不要事項  
変更申請 ( 実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂 )

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患を合併した 2 型糖尿病患者に対する  
トログリフロジンとメトホルミンの有用性の比較検討

研究責任(代表)医師：旭川医科大学病院 第二内科・診療助教 坂上 英充

主要実施機関：旭川医科大学病院 第二内科 糖尿病内科

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 6 月 28 日

審査結果：承認

4. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の  
改訂 )

※事前確認不要事項

研究課題名：過活動膀胱に対する低反応レベルレーザー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 脳神経内科 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

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。

迅速審査日：2019 年 6 月 26 日

審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更 ) ※事前確認不要事項

研究課題名：ルビプロストン 1 回 24  $\mu\text{g}$ 、1 日 48  $\mu\text{g}$  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 $\mu\text{g}$ 、1 日 24 $\mu\text{g}$  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。  
迅速審査日：2019 年 7 月 4 日  
結果：承認