

「第18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12月5日（木）

時間：19：30～20：15

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)、阿部 秀樹(A・男)、山田 安彦(A・男)、

菅野 茂徳(B・男)、平賀 修(B・男)、中島 千尋(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女)、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. 新規申請

研究課題名：重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討 (Tokyo Asthma Study; TOAST)

研究責任(代表)医師：慶應義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永 興壱

主要実施機関：慶應義塾大学病院 含む合計9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>

【同意説明文書】

①特殊採血の検査項目について、簡単な説明を追記すること。(A・男)

②P6の「表 検査スケジュール」について、今回の研究で実施する検査のうち、患者さんが費用負担する検査と、大学が費用負担する検査が分かるように修正すること。(A・男)

<要望事項>

【同意取得時】

③ベンラリズマブを含めた抗体製剤の薬剤費について、以下の点を患者さんに十分に説明すること。(A・男)

・今回の研究対象は、吸入ステロイド薬とその他の長期管理薬を併用しても、全身性ステロイド薬の投与等が必要な喘息増悪をきたす重症喘息の患者さんである。これまで使用していた治療薬に抗体製剤を追加することで、今までよりも薬剤費が高くなる可能性があること。

・今回の研究対象となる患者さんは、研究参加の有無とは関係なく、抗体製剤が治療の選択肢となる。抗体製剤の薬剤費については、ベンラリズマブとそれ以外の薬剤で費用に差がないこと。

・助成金制度を整備している自治体等では、薬剤費の補助を受けられる可能性があること（東京都における大気汚染医療費助成制度など）。

2. [医療法人社団優徳会三穂クリニック、まつだ小児科クリニック]重大な不適合報告
変更申請（実施計画の変更、分担医師の変更）

研究課題名：インフルエンザ濾胞に関するデータ収集研究

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 64 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. 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、
監査に関する手順書・統計解析計画書の追加）

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 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。

審査結果：承認

4. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂）
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 21 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. 変更申請（研究計画書の改訂）
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
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

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告（1施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の別紙改訂、分担医師の変更）
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
—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 脳神経内科 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 31 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11月21日
審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更）
研究課題名：OAB患者に対するビベグロンとイミダフェナシンの併用効果の検討
研究責任（代表）医師：医療法人 真和会 川原泌尿器科クリニック 川原 和也
主要実施機関：医療法人 真和会 川原泌尿器科クリニック 含む合計 2 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11月25日

審査結果：承認