

「第19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：2020年1月16日（木）

時間：20：15～21：30

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：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：河原 和夫(A・男)、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：筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する本わさび抽出物スルフィニル成分(6MSITC)の臨床効果に関する非盲検試験

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学病院 心療内科 部長 岡 孝和

主要実施機関：国際医療福祉大学病院 心療内科

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

2. 新規申請

研究課題名：皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤の塗布量が治療効果に及ぼす影響の検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 常深 祐一郎

主要実施機関：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

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】

・P12「17 利益相反について」の項目に、「マルホ株式会社との共同研究であり、研究の企画・立案には関与しているが、モニタリング、データマネジメント、統計解析および監査の実施には関与しない」旨の記載を追記すること。(A・男)

・P12「14 あなたの病気に対する他の治療法」の項目は、副作用の種類の記載にとどめ、副作用の割合の記載は削除すること。(A・男)

3. [三浦医院、吉村こどもクリニック、九品寺クリニック、菊守耳鼻咽喉科] 重大な不適合報告

変更申請 (監査に関する手順書の追加)

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

4. [山川耳鼻咽喉科医院] 重大な不適合報告

変更申請 (監査に関する手順書の追加)

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)

研究課題名：溶連菌感染症における咽頭所見に関するデータ収集研究

研究責任(代表) 医師：月島耳鼻咽喉科 加藤 雄士

主要実施機関：月島耳鼻咽喉科 含む合計 12 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12月11日

審査結果：承認

5. [名古屋大学医学部附属病院] 医薬品疾病等報告
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
6. 迅速審査(簡便審査)結果報告（同意説明文書・同意書・同意撤回書の改訂）
研究課題名：境界型および早期糖尿病合併高TG血症患者に対するペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討
研究責任（代表）医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
院長 朝長 修
主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
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12月18日
審査結果：承認
7. 迅速審査（簡便審査）結果報告（2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 33 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12月17日
審査結果：承認

8. 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)
- 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
- 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7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12月18日
- 審査結果：承認
-
9. 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)
- 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：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12月20日
- 審査結果：承認
-
10. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更)
- 研究課題名：フルチカゾンフランカルボン酸/ビランテロール配合剤とフルチカゾンプロピオン酸/ホルモテロール配合剤の臨床効果の比較
- 研究責任(代表)医師：医療法人池田会 いけだ内科 院長 池田 賢次
- 主要実施機関：医療法人池田会 いけだ内科 含む合計3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12月19日

審査結果：承認

11. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更）

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。

迅速審査日：2019年12月20日

審査結果：承認

12. 報告事項（12月10日 承認）

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(略称：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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

13. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更）

研究課題名：慢性便秘症を合併する糖尿病患者に対する胆汁酸トランスポーター阻害薬エロビキシバット投与の影響を検討する非盲検、単群、前後比較試験

研究責任(代表)医師：聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科・教授 田中 逸

主要実施機関：聖マリアンナ医科大学

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：2020年1月14日

審査結果：承認