

「第20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2月6日（木）

時間：20：00～20：45

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)

欠席者：阿部 秀樹(A・男)、中島 千尋(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（模擬審査）

研究課題名：██████ 未治療の活動性関節リウマチ患者を対象として ████████ の皮下投与による有効性、安全性を検討する探索的試験

研究責任（代表）医師：AB 大学病院 リウマチ科 教授 山田 太郎

主要実施機関：AB 病院 含む合計 2 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：継続審査

<指示事項>

【研究計画書】

- ・本研究における研究薬の初回投与の用量は、海外での注射剤の投与実績や、関節リウマチ診療ガイドラインで推奨されている経口剤の初回投与量よりも高用量である。高用量で投与することによる副作用の危険性から、本研究における初回投与の用量は経口剤と同等、あるいはそれ以下の用量から研究を開始すること。(A・男)

- ・本研究薬は、本来、経口剤での治療で効果が見られなかった患者さんに対して投与することが想定されているが、本研究の対象者は、今回初めてリウマチ治療を行なう患者さんである。研究倫理の観点や想定されている投与方法を勘案し、本研究も経口剤での治療で効果が見られなかった患者さんを対象として経口剤から注射剤へ切り替えるように、研究デザインを再検討すること。(A・男)
- ・リウマチ治療には適応のない注射剤を高用量で皮下投与するため、安全面の管理として、研究実施中に実施する血液検査等の各種検査を頻回に実施すること。また、本研究薬には間質性肺炎の副作用の可能性もあることから、KL-6を検査項目に含めるかを検討すること。(A・男)

【同意説明文書】

- ・P6「4 使用する薬剤(XYZ-01)について」で、XXXXXXXXXXは日本ではがんの治療のみでリウマチには適応がない旨の記載があるが、この点についてはさらなる説明が必要であるため、追記すること。(B・男)
- ・P7「5.1 予想される利益」に、皮下注射は経口剤よりも消化器系の副作用が少ないことが期待されるとあるが、今回は、そういった点が日本人にも当てはまるかどうかを確認する探索的研究になる。そのため、この点は利益には含まれないので削除すること。(A・男)
- ・P8「5.2 予想される不利益」には、アンケートなどで増える滞在時間について標準的な時間を記載すること。(A・男)
- ・P23「9.あなたに守っていただきたいこと」の(6)については、「飲酒や喫煙については担当医師と十分相談してください」のように記載を修正すること。(A・男)

<要望事項>

【同意取得時】

- ・XXXXXXXXXXにはわずかながら生殖器に対する副作用がある。リウマチの患者さんは女性が圧倒的に多く、その中には若い女性もいるので、将来に及ぼす不妊などの可能性について、同意説明の際に十分に説明をするよう努めること。(A・男)

2. 定期報告

【仙台厚生病院、山口大学医学部附属病院、済生会新潟病院】 医薬品疾病等報告
変更申請（ 研究実施計画書・同意説明文書・疾病等が発生した場合の対応に

関する手順書の改訂)

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

3. 定期報告

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

4. [うめもとこどもクリニック、彩のクリニック] 重大な不適合報告

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

5. [寺田内科・呼吸器科、MY メディカルクリニック、外房こどもクリニック]

重大な不適合報告

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 11 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. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂）
研究課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究(MODEL U-SES)
研究責任（代表）医師：帝京大学医学部附属病院 循環器内科 上妻 謙
主要実施機関：帝京大学医学部附属病院 含む 65 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
7. 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（監査に関する手順書の追加）
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 興彦
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
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 2 月 3 日
審査結果：承認
8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（被験者募集手順の追加）
研究課題名：歯周病患者を対象とした大気圧プラズマ治療器の性能評価に関する臨床研究
研究責任（代表）医師：医療法人社団佑文会 つくばヘルスケア歯科クリニック
院長 千ヶ崎 乙文
主要実施機関：医療法人社団佑文会 つくばヘルスケア歯科クリニック 含む合計 5 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：2020 年 1 月 22 日
審査結果：承認

9. 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)

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 34 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：2020年1月30日

審査結果：承認

10. 報告事項 (1月27日 承認)

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。