

「第30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12月3日（木）

時間：19：30～19：45

場所：テレビ会議にて開催

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)、
成田 千恵(C・女)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

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：急性心不全患者におけるカルペリチド製剤の有益性の検証

—BEYOND registry—

研究責任（代表）医師：東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊莉 裕二

主要実施機関：東海大学医学部附属病院 含む合計6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. 終了報告

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

3. 定期報告

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。

審査結果：承認

4. [山口大学医学部附属病院、自治医科大学附属病院、済生会新潟病院] 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：近畿大学病院 含む合計 19 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：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 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、統計解析計画書の追加 ）

研究課題名：デルゴシチニブ軟膏ーアトピー性皮膚炎患者を対象とした皮膚バリア
機能に及ぼす影響の検討ー

研究責任(代表)医師：豊水総合メディカルクリニック 皮膚科 安部 正敏

主要実施機関：豊水総合メディカルクリニック

技術専門員評価書：なし

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、研究計画書の改訂)

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・准教授 永井 義夫

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11月11日

審査結果：承認