

「第31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：2021年1月14日（木）

時間：19：00～19：45

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)（議事1のみ委員長代行）、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：今井 靖(A・男)（議事1のみ）

【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。

なお、議事1については、業務規程第10条に基づき、今井委員長が審査意見業務に参加できないことの事前申告があったため、河原委員を委員長代行とし、今井委員長は議決権のないオブザーバーとして審議に参加した。

【審査意見業務】

議事：

1. 新規申請

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレン追加投与時の有効性及び安全性を探索的に評価するための臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 19 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

2. 終了報告

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。

審査結果：承認

3. 変更申請（統計解析計画書の追加）

迅速審査(簡便審査)結果報告

（実施計画の変更、研究計画書・監査手順書の改訂、リモート監査手順書の追加）

研究課題名：プロバイオティクス配合菌株のヒト消化管における生存性の確認試験

研究責任（代表）医師：医療法人社団翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル 國重 英之

主要実施機関：医療法人社団翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル

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12月14日

審査結果：承認

4. 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・問診票の改訂、
研究計画書の別紙の改訂、同意説明文書の別紙の追加）

研究課題名：刺激性下剤を服用している高齢慢性便秘症患者におけるルビプロスト
ンへの切り替えによる有効性および安全性確認研究

研究責任（代表）医師：新潟県厚生農業協同組合連合会 柏崎総合医療センター
丸山 正樹

主要実施機関：新潟県厚生農業協同組合連合会 柏崎総合医療センター
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。

迅速審査日：2020年12月10日

審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告

（1施設追加、実施計画の変更、研究計画書の改訂、
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 38 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12月18日

審査結果：承認