

## 「第33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3月4日（木）

時間：20：00～20：15

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3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3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。

### 【審査意見業務】

議事：

#### 1. 定期報告

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

#### 2. 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）

研究課題名：牛乳アレルギーと診断され牛乳を完全除去している小児を対象とした1-ケーストースの継続的な摂取がアレルギー応答に与える影響について探索的に検討する非盲検試験

研究責任（代表）医師：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科  
杉浦 至郎

主要実施機関：あいち小児保健医療総合センター

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 )

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 荻尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 18 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. 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：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 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：2021年2月15日

審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告( 終了届の変更 ) ※事前確認不要事項

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

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：2021年2月4日

審査結果：承認

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告( 実施計画の変更 ) ※事前確認不要事項

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

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：2021年2月19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

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：2021年2月9日

審査結果：承認