

「第40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10月7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

委員長代行：河原 和夫（A・男）

委員：阿部 秀樹（A・男）、山田 安彦（A・男）、高柳 理早（A・女）、
平賀 修（B・男）、成田 千恵（C・女）

欠席者：今井 靖（A・男）、菅野 茂徳（B・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. 定期報告

[おのぼりクリニック] 医薬品疾病等報告

変更申請（3施設追加、実施計画の変更、研究分担医師の変更、
研究計画書別紙の改訂）

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察
研究

研究責任（代表）医師：産業医科大学病院 田中 良哉

主要実施機関：産業医科大学病院 含む合計 318 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

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂）

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、付保証明書の変更）

研究課題名：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の
有効性を検討する探索的試験

研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 本郷 文弥

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 27 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. 変更申請（実施計画の変更、統計解析計画書の作成）

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・同意説明文書別紙の改訂、付保証明書の変更）

研究課題名：エサキセレノンの降圧効果と尿中 Na/K 比及び食塩摂取量と相関性を
評価するための探索研究 (ENaK study)

研究責任（代表）医師：医療法人社団 勝谷医院 院長 勝谷 友宏

主要実施機関：医療法人社団 勝谷医院 含む合計 16 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9月2日

審査結果：承認

5. [昭和大学病院]重大な不適合報告

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 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、監査手順書の追加）

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及び安全性確認研究

研究責任（代表）医師：JA新潟厚生連 柏崎総合医療センター 丸山 正樹

主要実施機関：JA新潟厚生連 柏崎総合医療センター 含む合計8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