

## 「第 41 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 11 月 4 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)、  
菅野 茂徳(B・男)、平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女)、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

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：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：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

2. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・統計解析計画書の改訂、オプアウト資料の追加）

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

3. 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 ）  
[東大病院]重大な不適合報告

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 319 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（ 研究計画書・同意説明文書の改訂、研究分担医師の変更 ）  
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：うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション  
治療法の開発に向けた二重盲検ランダム化クロスオーバー試験

研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔

主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック

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10月12日

審査結果：承認

5. 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：バイオレット光による非侵襲的MCI（軽度認知障害）治療法の開発

研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔

主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック

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

6. 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：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  
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

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告（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 36 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 10 月 12 日  
審査結果：承認

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告

（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書別紙の改訂、研究分担医師の変更、  
医薬品等の概要を記載した書類の改訂）

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。  
迅速審査日：2021 年 10 月 29 日  
審査結果：承認