

「第 42 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12月2日（木）

時間：19：15～20：00

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6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)、成田 千恵(C・女)

欠席者：中島 千尋(C・女)

退席者：今井 靖(A・男)（議事6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. 実施計画の新規申請

研究課題名：う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象とした Powder JetDeposition (PJD)
技術による次世代型保存修復治療の確立

研究責任（代表）医師：SANGI Dental Clinic 院長 宮崎 千絵

主要実施機関：SANGI Dental Clinic

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（指示事項あり） 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ①データマネジメント、統計解析等業務について第三者機関又は専門企業に委託すること。
- ②対象患者さんの募集方法について研究計画書等に記載すること。
- ③研究終了後のフォローアップ体制について同意説明文書等に記載すること。
- ④同意説明文書について各症例の選択基準・除外基準の項目をわかりやすく独立した項目とすること。
- ⑤対象患者さんが本研究の該当者であることについては、選択基準・除外基準の説明の際に、X線写真等を用いてわかりやすく説明をする旨、同意説明文書に記載すること。

⑥実施医療機関と資金提供者の関係性を同意説明文書に記載すること。

2. 定期報告

変更申請（ 2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 ）

[聖隷浜松病院、横浜リウマチ・内科] 医薬品疾病等報告

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

3. 変更申請（ 実施計画の変更 ）

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

4. 変更申請（ 実施計画の変更、

研究計画書・同意説明文書・モニタリング手順書の改訂 ）

研究課題名：妊婦の腸内環境に対する 1-ケストースの有効性を検討する
プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 含む合計 3 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（ 実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書・モニタリング手順書の改訂 ）

研究課題名：アトピー性皮膚炎の幼児の腸内環境に対する 1-ケストースの有効性を
検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 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

6. [山際クリニック、南三陸病院、内山医院] 重大な不適合報告

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノ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 17 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. 変更申請（ 1 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、
アプリ操作説明資料の追加 ）

[内山医院] 重大な不適合報告

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 17 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 11 月 4 日

審査結果：承認

8. 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 11 月 10 日

審査結果：承認