

「第44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：2022年2月3日（木）

時間：19：15～20：30

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8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8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：関節リウマチ患者に対するサリルマブの骨破壊への影響を評価する前向き介入研究（APPRECIATE）

研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科 病院教授（部長） 川人 豊

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計5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（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同意説明文書の予想される利益について、HR-pQCTの結果の開示については予想される利益の項目以外に記載すること。
- ②検体の保管期間について、一定の保管期間を超えた長期保管については改めて検討する等、記載を修正する。

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：急性膀胱炎患者に対するレボフロキサシン投与時の薬剤耐性緑膿菌発現
に対するロペラミドによる抑制効果に関する研究

研究責任（代表）医師：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター
准教授 後藤 景子

主要実施機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院

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：継続審査

<指示事項>

①対象を急性膀胱炎に限定した理由や急性膀胱炎の患者さんにロペラミドを使用する
意義、プラセボを用いる研究の実施方法等の再検討を含めて、研究デザインの抜本
的な見直しを行うこと。

②ロペラミドを採用するに至った先行のデータ等（非臨床研究、テトラサイクリンと
の併用による相乗効果等）を追加で提出すること

3. 定期報告

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

4. [名古屋掖済会病院、一宮市立市民病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（ 1 施設追加、実施計画の変更、研究責任医師・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 324 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. 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・モニタリング手順書の改訂)

研究課題名：2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとアナグリプチンの
単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マ
ーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究

研究責任(代表)医師：関西医科大学 副学長 内科学第一講座
主任教授 野村 昌作

主要実施機関：関西医科大学附属病院 含む合計7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：2022年1月14日

審査結果：承認

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (3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)

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20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：2022年1月19日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (分担医師の変更)

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。

迅速審査日：2022年1月25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）※事前確認不要事項

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 苅尾 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。

迅速審査日：2022年1月18日

審査結果：承認