

「第 45 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3月3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)、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)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

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. 実施計画の新規申請

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する上肢ロボット（筋電応答型手指運動アシストロボット）を用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究—多施設共同パイロット試験—

研究責任（代表）医師：医療法人社団心和会 新八千代病院 リハビリテーション科
医師 松元 秀次

主要実施機関：医療法人社団心和会 新八千代病院含む合計6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>

- ・医療機器の誤操作や不具合、安全域等に関するデータについて詳細情報を提出すること。
(A・男)
- ・除外基準について、本医療機器の使用に適さない症状の記載等、詳細な定義を再設定すること。(A・男)

<要望事項>

- ・同意取得に際して、患者さん一人に対応するのではなく家族の方等に同席いただくこと。
(A・男)

2. 定期報告

変更申請 (実施計画の変更、主要評価項目報告書の提出、研究計画書の改訂、
研究分担医師の変更)

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 主任教授 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. [横浜リウマチ・内科 CL] 医薬品疾病等報告

変更申請 (4 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 327 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. [京都府立医科大学附属病院] 医薬品疾病等報告

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

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・統計解析計画書の改訂)

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。

迅速審査日：2022年2月24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、分担医師の変更)

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。

迅速審査日：2022年2月25日

審査結果：承認

7. 報告事項 (2月15日 承認)

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。