

## 「第4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：2018年12月6日（木）

時間：20：45～21：30

場所：医療法人社団 服部クリニック 臨床研究審査委員会 事務局  
〒160-0022 東京都新宿区新宿 2-12-8 ACN 新宿ビル 5階  
TEL:03-5919-2052 FAX:03-5919-2053

### 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. 新規申請

研究課題名：ルビプロストン1回24 $\mu$ g、1日48 $\mu$ g服用後に悪心・嘔吐を発現した慢性便秘症患者におけるルビプロストン1回12 $\mu$ g、1日24 $\mu$ gへの変更後の継続率確認研究(ADAPT Study)

研究責任(代表)医師：東濃中央クリニック 院長 大林 浩幸

主要実施機関：東濃中央クリニック

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）修正書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・研究計画書と同意説明文書で、「妊娠検査」についての記載が異なるので整合性を取ること(A・男)
- ・研究計画書と同意説明文書で、データの二次利用について、「二次利用の際は、改めて、臨床研究審査委員会に諮る」旨の記載を追加すること(A・男)

・同意説明文書の「3(3)治療薬に関係する一般的な治療方法」について、作用機序や薬剤名を、具体的に記載すること なお、ルビプロストンの添付文書には適宜減量と書かれているので、その旨も記載のこと(A・男)

・患者から他の薬剤を用いた治療方法を奪うようなことがないように、同意説明文書の「8.他の治療方法について」に、減量して研究参加を続ける方法と他の薬剤に切り替える等方法があることを明記すること なお、他の選択肢(治療方法、治療薬剤)については、具体的に記載すること(A・男)

・研究計画書と同意説明文書では「研究実施期間」の記載が異なる。研究計画書の「認定臨床研究審査委員会承認後、jRCT登録日～2020年3月31日まで」で統一すること(A・男)

2. 報告事項( 11月22日 承認 )

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：近畿大学医学部附属病院 含む合計13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。

3. 変更申請( 実施計画の変更、分担医師の追加、被験者募集手順 )

研究課題名：咽頭所見を用いたインフルエンザ診断に関するデータ収集

研究責任(代表)医師：医療法人 翔誠会 ふくだ内科 理事長 福田 純

主要実施機関：医療法人 翔誠会 ふくだ内科 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( 5施設追加、利益相反の更新 )

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：近畿大学医学部附属病院 含む合計18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