

「第5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：2019年1月10日（木）

時間：20：00～21：15

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（経過措置）

研究課題名：非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の服薬アドヒアランスの実態調査、並びに服薬教育プログラムによる服薬アドヒアランスの改善の検討(SMAAP-AF 研究)

研究責任(代表)医師：東京女子医科大学 循環器内科 准教授 志賀 剛

主要実施機関：東京女子医科大学病院 含む合計3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

2. 新規申請（経過措置：書類審査）

研究課題名：フルチカゾンフランカルボン酸/ビランテロール配合剤とフルチカゾンプロピオン酸/ホルモテロール配合剤の臨床効果の比較

研究責任(代表)医師：医療法人 池田会いけだ内科 院長 池田 賢次

主要実施機関：医療法人 池田会いけだ内科

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

3. 報告事項(12月21日 承認)

研究課題名：ルビプロストン1回24 μ g、1日48 μ 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 μ g、1日24 μ 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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

4. 変更申請(10施設追加、実施計画の変更、分担医師の追加、

説明文書補助資料の追加、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37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(1施設追加、実施計画の変更、利益相反の追加、

統計解析計画書の追加)

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：近畿大学医学部附属病院 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

6. 変更申請(3施設追加、実施計画の変更、患者日誌・参加カードの追加)

研究課題名：ルビプロストン1回24 μ g、1日48 μ 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 μ g、1日24 μ 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 含む合計4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