

「第 21 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：2020年3月5日（木）

時間：19：30～19：45

場所：株式会社トライアドジャパン株式会社 6階会議室

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-26-11 代々木 TH&C ビル 5階

トライアドジャパン株式会社 医薬開発本部 SMO 事業部

TEL: 03-6804-2227 FAX: 03-6804-2866

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)、中島 千尋(C・女)

欠席者：成田 千恵(C・女)

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. 終了報告

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

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

2. 終了報告

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 客員教授 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：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. 定期報告

変更申請（ 研究計画書・統計解析計画書の改訂 ）
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
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 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

4. 定期報告

変更申請（ 実施計画の変更、統計解析計画書の追加 ）
研究課題名：急性心不全患者におけるカルペリチド製剤の有益性の検証
－BEYOND registry－
研究責任（代表）医師：東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊苺 裕二
主要実施機関：東海大学医学部附属病院 含む合計 6 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. [外房こどもクリニック] 重大な不適合報告

研究課題名：溶連菌感染症における咽頭所見に関するデータ収集研究
研究責任（代表）医師：月島耳鼻咽喉科 加藤 雄士
主要実施機関：月島耳鼻咽喉科 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

6. [山口大学医学部附属病院、長崎大学病院、済生会新潟病院、広島大学病院]
医薬品疾病等報告
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 21 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（実施計画の変更、研究計画書の改訂）
研究課題名：冠動脈分岐部病変における Proximal optimization technique の有効
性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
研究責任（代表）医師：帝京大学医学部附属病院 上妻 謙
主要実施機関：帝京大学医学部附属病院 含む合計 15 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
8. 変更申請（統計解析計画書の追加）
迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書の改訂）
研究課題名：OAB 患者に対するビベグロンとイミダフェナシンの併用効果の検討
研究責任（代表）医師：医療法人 真和会 川原泌尿器科クリニック 川原 和也
主要実施機関：医療法人 真和会 川原泌尿器科クリニック 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。
迅速審査日：2020 年 2 月 20 日
審査結果：承認

9. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂）

研究課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究(MODEL U-SES)

研究責任(代表)医師：帝京大学医学部附属病院 循環器内科 上妻 謙

主要実施機関：帝京大学医学部附属病院 含む 65 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

10. 変更申請（監査に関する手順書の追加）

迅速審査(簡便審査)結果報告（同意説明文書の改訂） ※事前確認不要事項
研究課題名：皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤の塗布量が治療効果に及ぼす影
の検討

研究責任(代表)医師：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 常深 祐一郎

主要実施機関：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

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：2020年2月7日

審査結果：承認

11. 変更申請（監査に関する手順書の追加）

研究課題名：歯周病患者を対象とした大気圧プラズマ治療器の性能評価に関する臨
床研究

研究責任(代表)医師：医療法人社団佑文会 つくばヘルスケア歯科クリニック
院長 千ヶ崎 乙文

主要実施機関：医療法人社団佑文会 つくばヘルスケア歯科クリニック
含む合計 5 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

12. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、

研究計画書・同意説明文書の改訂)

研究課題名 : 非アルコール性脂肪性肝疾患を合併した 2 型糖尿病患者に対するトホ
グリフロジンとメトホルミンの有用性の比較検討

研究責任(代表)医師 : 旭川医科大学病院 第二内科・助教 坂上 英充

主要実施機関 : 旭川医科大学病院 第二内科 糖尿病内科

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 : 2020 年 2 月 17 日

審査結果 : 承認