

「第 22 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4月2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)、平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)

欠席者：菅野 茂徳(B・男)、中島 千尋(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：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

2. 終了報告

研究課題名：インフルエンザ濾胞に関するデータ収集研究

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 64 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. 終了報告

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

4. 変更申請（ 2 施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・

疾病等が発生した場合の対応に関する手順書・喘息・ピークフロー日誌の改訂、
アンケート・質問票冊子の追加 ）

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 興壱

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。

審査結果：承認

5. [自治医科大学附属病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂、
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 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

6. 変更申請（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：慢性便秘症を合併する糖尿病患者に対する胆汁酸トランスポーター阻害薬エロビキシバット投与の影響を検討する非盲検、単群、前後比較試験
研究責任（代表）医師：聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科・教授 田中 逸
主要実施機関：聖マリアンナ医科大学
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（研究計画書の改訂、統計解析計画書の追加）
迅速審査(簡便審査)結果報告（研究計画書・同意説明文書の改訂）
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響の検討
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3月12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、分担医師の変更）
研究課題名：エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究
—日本人患者を対象とした血中補体およびMG関連抗体価の経時推移の検討—
研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学三田病院 脳神経内科 村井 弘之
主要実施機関：国際医療福祉大学三田病院 含む合計 33 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3月11日
審査結果：承認

9. 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：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。

迅速審査日：2019年3月23日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、同意説明文書の改訂)

※事前確認不要事項

研究課題名：筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する本わさび抽出物スルフィニ
ル成分(6MSITC)の臨床効果に関する非盲検試験

研究責任(代表)医師：国際医療福祉大学病院 心療内科 部長 岡 孝和

主要実施機関：国際医療福祉大学病院 心療内科

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3月4日

審査結果：承認