

「第23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5月14日（木）

時間：19:00～19:45

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. 新規申請

研究課題名：牛乳アレルギーと診断され牛乳を完全除去している小児を対象とした
1-ケストースの継続的な摂取がアレルギー応答に与える影響について
探索的に検討する非盲検試験

研究責任（代表）医師：あいち小児保健医療総合センター アレルギー科
杉浦 至郎

主要実施機関：あいち小児保健医療総合センター

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>

- ・本研究に参加するにあたり、採血回数が通常診療より増える旨、回数に記載も併せ、研究実施計画書および同意説明文書の「予想される不利益」の項目に記載すること。

(A・男)

<要望事項>

- ・アレルギー患者に行う食物経口負荷試験について、本研究実施施設においては、通常診療でも年1回程度実施していること、また、本研究に参加後、経過によっては、再評価のために再度行う可能性がある旨、同意取得時にきちんと被験者様に説明して欲しい。
(A・男)

2. 終了報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂、分担医師の変更）

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

3. 定期報告

研究課題名：2型糖尿病患者に対するトログリフロジンとアナグリプチンの単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究

研究責任（代表）医師：関西医科大学 副学長 内科学第一講座
主任教授 野村 昌作

主要実施機関：関西医科大学附属病院 含む合計 7 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、研究計画書の改訂、同意説明文書別紙の変更）

研究課題名：上肢障害評価表 DASH による吸着型血液浄化器リクセルの評価

研究責任（代表）医師：東京女子医科大学 血液浄化療法科 教授 土谷 健

主要実施機関：東京女子医科大学病院 含む 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

5. 変更申請（実施計画の変更、分担医師の変更）
[済生会新潟病院、山口大学医学部附属病院] 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
6. 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 4 月 21 日
審査結果：承認
7. 迅速審査（簡便審査）結果報告（1 施設追加、実施計画の変更、
研究計画書の改訂、同意説明文書別紙の変更）
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 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。
迅速審査日：2020 年 4 月 15 日
審査結果：承認