

「第27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9月3日（木）

時間：19：00～20：15

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)

欠席者：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. 新規申請

研究課題名：デルゴシチニブ軟膏－アトピー性皮膚炎患者を対象とした皮膚バリア
機能に及ぼす影響の検討－

研究責任（代表）医師：豊水総合メディカルクリニック 皮膚科 安部 正敏

主要実施機関：豊水総合メディカルクリニック

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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・技術専門員評価書で指摘された通り、「SCH、TEWLの測定機械による測定が、湿度、温度などが一定の環境下で測定」されるよう対応すること。(A・男)

<確認事項>

- ・体内に吸収された際に全身に及ぼす影響や代謝物に関するデータを追加提出すること。(A・男)

2. 新規申請

研究課題名：プロバイオティクス配合菌株のヒト消化管における生存性の確認試験

研究責任（代表）医師：医療法人社団 翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル 國重 英之

主要実施機関：医療法人社団 翔嶺館新札幌聖稜ホスピタル

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) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・便の採取方法について、便の一部を採取する方法にて試験の実施が可能か再検討をすること。また、全便採取の手法を採用する場合は、被験者の方に配慮した便の採取方法を検討し、併せて同様の手法を採用した先行研究等の情報を提示すること。(A・男)
- ・本試験では頻回の採血が予定されているが、試験薬は古くから使用されており、一定以上の安全性は担保されていると考えられるため、被験者の方の負担も考慮して、通常診療と同等程度(試験中 2 回程度)の回数を設定すること。(A・男)
- ・本試験で被験者の方が摂取する統一食について、摂取カロリーの目安を同意説明文書に記載すること。(A・男)
- ・耐糖能異常、あるいは初期の糖尿病の方を除外するため、カロリー制限をしている方を除外する等の検討をすること。(A・男)
- ・同意説明文書の 9 ページの「血液検査」の項目について、「UA(クレアチニン)」とあるため、「UA(尿酸)」と修正すること。(A・男)

<要望事項>

- ・全便採取の手法を採用した場合、被験者の方に同意説明をする際には、便の具体的な採取方法を実際に使用する道具を用いて説明を行うこと。(B・男)

<追加分>

- ・同意説明文書にて、P10「予想される不利益」にて、全便採取に関して記載すること。(A・男)
- ・同意説明文書 P13「試料・情報の新たな研究での利用」にて、新たな研究で試料や情報を使用する場合に再同意をとる旨、追記すること。(A・男)

- ・全便採取の詳細な方法について、被験者様に対し、わかりやすいマニュアルを作成すること。(A・男)

3. 終了報告

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 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. [仙台医療センター、京都府立医科大学附属病院、虎の門病院分院、済生会新潟病院] 医薬品疾病等報告

[近畿大学病院] 不適合報告

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

5. 変更申請（ 期間延長、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・ モニタリング手順書の改訂、統計解析計画書の追加、分担医師の変更 ）

迅速審査(簡便審査)結果報告（ アンケート・質問票冊子の改訂 ）

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 興彦

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。

迅速審査日：2020年8月7日

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・准教授
永井 義夫

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。

迅速審査日：2020年8月19日

審査結果：承認