

「第 35 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：2021年5月13日（木）

時間：19：30～19：45

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)（議事3のみ委員長代行）、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：今井 靖(A・男)（議事3のみ）

【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. 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

2. 変更申請（ 期間延長、1施設追加、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：境界型および早期糖尿病合併高 TG 血症患者に対する
ペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討
研究責任（代表）医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
院長 朝長 修
主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
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。
審査結果：承認

3. 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、
統計解析計画書の追加、臨床研究参加カードの改訂）

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び
安全性を探索的に評価するための臨床研究
研究責任（代表）医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 苅尾 七臣
主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 17 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. 迅速審査(簡便審査)結果報告
(2 施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、
被験者募集ポスター・簡易説明文書の追加、研究分担医師の変更)

研究課題名：刺激性下剤を服用している高齢慢性便秘症患者におけるルビプロスト
ンへの切り替えによる有効性及び安全性確認研究
研究責任（代表）医師：JA 新潟厚生連 柏崎総合医療センター 丸山 正樹
主要実施機関：JA 新潟厚生連 柏崎総合医療センター 含む合計 8 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：2021 年 4 月 9 日
審査結果：承認

5. 報告事項（4月19日 承認）

研究課題名：妊婦の腸内環境に対する1-ケストースの有効性を検討する

プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 含む合計3施設

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。

6. 報告事項（4月19日 承認）

研究課題名：アトピー性皮膚炎の幼児の腸内環境に対する1-ケストースの有効性を

検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 含む合計2施設

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。

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更） ※事前確認不要事項

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：2021年5月10日

審査結果：承認