

## 「第36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6月3日（木）

時間：19：15～19：30

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. [虎の門病院分院] 医薬品疾病等報告  
変更申請（実施計画の変更）

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：近畿大学病院 含む合計 19 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：デルゴシチニブ軟膏ー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ー

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：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：2型糖尿病におけるトログリフロジンまたはエンパグリフロジンの  
NT-proBNP に及ぼす影響を検討するクロスオーバー試験

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学 熱海病院 糖尿病・代謝・内分泌内科  
教授 山田 佳彦

主要実施機関：国際医療福祉大学 熱海病院

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. 終了報告

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。

審査結果：承認

### 5. 迅速審査(簡便審査)結果報告（研究分担医師の変更）

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

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37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17日

審査結果：承認 審査結果：承認