

## 「第 48 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：2022年6月2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)

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. 変更申請（実施計画の変更、研究分担医師の変更、研究計画書別紙の改訂）  
[吉玉リウマチ・内科 CL、戸畑総合病院] 医薬品疾病等報告

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き  
観察研究

研究責任（代表）医師：産業医科大学病院 田中 良哉

主要実施機関：産業医科大学病院 含む合計 326 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（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：バイオレット光による非侵襲的 MCI（軽度認知障害）治療法の開発

研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔

主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック

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. 変更申請 ( 4施設追加、実施計画の変更、統計解析計画書の追加、  
研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、分担医師の変更 )

研究課題名：脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスク TIA 患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究

研究責任(代表)医師：自治医科大学 内科学講座神経内科学部門  
医師 藤本 茂

主要実施機関：自治医科大学含む合計 35 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 ( 実施計画の変更、  
研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂 )

研究課題名：エサキセレノンの降圧効果と尿中 Na/K 比及び食塩摂取量と相関性を  
評価するための探索研究 (ENaK study)

研究責任(代表)医師：医療法人社団 勝谷医院 院長 勝谷 友宏

主要実施機関：医療法人社団 勝谷医院 含む合計 20 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：2022年5月17日

審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更、利益相反基準の変更、  
研究分担医師の変更 )

研究課題名：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の  
有効性を検討する探索的試験

研究責任(代表)医師：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 本郷 文弥

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 27 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：2022年5月23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：PA-001 臨床試験-日本人健康成人男性を対象とした PA-001 注射剤の  
用量漸増単回試験- (COVID-19)

研究責任(代表)医師：医療法人 相生会 墨田病院 医師 米村 拓磨

主要実施機関：医療法人 相生会 墨田病院

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。

迅速審査日：2022年5月23日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (終了届書の変更)

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。

審査結果：承認

迅速審査日：2022年6月2日

8. 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、  
研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、同意説明文書の別添レターの変更)

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36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：2022年4月26日

審査結果：承認

9. 報告事項 ( 5月13日 承認 )

研究課題名：ヒノキ花粉抗原の標準化／皮膚テストによる診断法の確立

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
教授 岡野 光博

主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院含む合計6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。