

「第 67 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：2024年1月11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)、岩屋 紀子(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. 実施計画の新規申請

研究課題名：JVC-001 第 III 相試験被験者を対象としたおたふくかぜ等の罹患状況及び免疫持続に関する追跡調査（特定臨床研究）

研究責任（代表）医師：医療法人 しんどう小児科医院
小児科・院長 進藤 静生

主要実施機関：医療法人 しんどう小児科医院含む合計 22 施設

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>

・ JVC-001 接種群、対照群の抗体価が、どのように動いていれば有効性があると評価できるのか、あるいは有効性がないと評価されるのかがわかる補足資料を提出すること。(A・男)

・ 以下の質問の回答が確認できなかったため、回答すること。

最大 861 人の患者数で、感染頻度が低いおたふく風邪に関して、有意差が確認できるのか。(A・男)

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：小児の近視患者に対する0.01%ブナゾシン点眼液及び0.025%アトロピン点眼液の近視進行抑制効果及び安全性に関する臨床研究

研究責任（代表）医師：麴町大通り眼科 院長 森 紀和子

主要実施機関：麴町大通り眼科

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：継続審査

<指示事項>

- ・研究で使用する薬剤に関して、以下の事項を明記すること（A・男）（B・男）
ブナゾシン：近眼に対して用いるのは動物でのデータしかないこと
小児近眼に対する使用はこれまでにないこと
アトロピン：国内では未承認の薬剤であり、輸入品を使用すること
- ・同意説明文書、アセント文書はイラストや写真を用い、できる限り平易な表現で分かりやすく修正すること（A・男）
- ・市販薬を用いるとなると完全な盲検性は保てないことや安全面も考慮したうえで、盲検試験とする必要性について、オープン試験に変更することも視野に入れて再検討すること（A・女）

3. 定期報告

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4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. [産業医科大学病院] 医薬品疾病等報告

[滋賀県立総合病院] 医薬品疾病等報告

[滋賀県立総合病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（187施設削除、実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書改訂）

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

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 (3施設削除、研究責任医師・分担医師の変更)

研究課題名：関節リウマチ患者に対するサリルマブの骨破壊への影響を評価する前向き介入研究 (APPRECIATE)

研究責任 (代表) 医師：京都府立医科大学附属病院膠原病・リウマチ・アレルギー科
病院教授 (部長) 川人 豊

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院含む合計 12 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2023 年 12 月 8 日

審査結果：承認

6. 軽微な変更の報告 (実施計画の変更)

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する上肢ロボット (筋電応答型手指運動アシストロボット) を用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師
主導臨床研究—多施設共同パイロット試験—

研究責任 (代表) 医師：医療法人社団心和会 新八千代病院 リハビリテーション科
医師 松元 秀次

主要実施機関：医療法人社団心和会新八千代病院 含む合計 11 施設

技術専門員評価書：なし

委員会受領日：2023 年 12 月 6 日

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告

(1 施設削除、実施計画の変更、研究計画書別紙・説明文書・同意文書別紙の改訂)
軽微な変更の報告 (実施計画の変更)

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 42 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 1 月 5 日

審査結果：承認

委員会受領日：2024年1月5日

8. 軽微な変更の報告（実施計画の変更）

研究課題名：がんによる神経障害性疼痛（Neuropathic Cancer Pain; NCP）を有する患者を対象としたオピオイド服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用投与した際の有効性と安全性の探索的検討

研究責任（代表）医師：聖マリアンナ医科大学病院

緩和ケアセンター センター長 橋口 さおり

主要実施機関：聖マリアンナ医科大学病院含む合計 20 施設

技術専門員評価書：なし

委員会受領日：2023年12月19日

9. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画、研究計画書の変更）

研究課題名：シアノコバラミン点眼液とバイオレットライトによる進行抑制治療（ケラバイオ）の有効性と安全性の検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

医師 小橋 英長

主要実施機関：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024年1月9日

審査結果：承認

10. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画の変更）

研究課題名：ニューロフィードバックを用いたうつ病患者への治療法に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：UNB 住吉神社前クリニック 院長 織部 直弥

主要実施機関：UNB 住吉神社前クリニック

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024年1月9日

審査結果：承認

11. 変更申請（研究計画書・同意説明文書・添付文書の改訂、研究分担医師の変更、併用制限薬に関するレター追加）

軽微な変更の報告（実施計画の変更）

軽微な変更の報告（実施計画の変更）

研究課題名： $\alpha 1$ 遮断薬の使用下でも過活動膀胱症状が残存する
前立腺肥大症を伴う過活動膀胱患者に対するビベグロン追加
投与研究（VATON Study）

研究責任（代表）医師：医療法人桜十字 桜十字病院泌尿器科

上級顧問 吉田 正貴

主要実施機関：医療法人桜十字 桜十字病院泌尿器科

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

委員会受領日：2023年12月6日、22日

12. 報告事項（2023年12月19日 承認）

研究課題名：皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤が基礎発汗、皮脂及び角層機能に及ぼす影響の検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック 医局員 青山 裕美

主要実施機関：医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック

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。

13. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画の変更）

研究課題名：認知症患者を対象としたカイコ冬虫夏草の認知機能に対する有効性および安全性を探索する臨床研究

研究責任（代表）医師：大澤クリニック 院長 大澤 宏之

主要実施機関：大澤クリニック含む合計3施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2023年12月8日

審査結果：承認