

## 「第 68 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2月1日（木）

時間：19：00～20：30

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)、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：近視を有する小学生・中学生を対象に TLG-001J の安全性および有効性を評価するオープンラベルシングルアーム多施設共同研究

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：麴町大通り眼科含む合計 3 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>

- ・研究計画書 14 ページ一行目が誤記と思われるため、記載内容の修正をすること (A・男)
- ・強いバイオレットライトが照射された場合の安全面を確認できる資料を提出すること (A・男)
- ・研究終了後でも視力に異常を感じるがあれば、医療機関にかかるようしっかりした指導が必要。小児が対象なので、十分な説明とフォローを行うこと (A・男)

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：脂質異常症患者を対象とする脂質異常症治療補助アプリの有効性と安全性を検証する単施設無作為化探索的比較試験

研究責任（代表）医師：ほたるのセントラル内科 院長 内田 大学

主要実施機関：ほたるのセントラル内科

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：承認

3. 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：承認

4. [慶応義塾大学病院] 重大な不適合報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂、主要評価項目報告書の作成、研究分担医師の変更）

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 興壱

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。

審査結果：承認

5. [大阪南医療センター] 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

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

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告(研究実施期間の変更)

研究課題名：う蝕、象牙質知覚過敏症、変色歯を対象とした Powder Jet Deposition (PJD) 技術による次世代型保存修復治療の可能性

研究責任(代表)医師：Sangi Dental Clinic 院長 宮崎 千絵

主要実施機関：Sangi Dental Clinic

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024年1月22日

審査結果：承認

7. 変更申請(統計解析計画書の作成)

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

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

8. [岩手県立中央病院] 医薬品疾病等報告

変更申請(実施計画の変更、研究責任医師の変更、統計解析計画書の改訂)

軽微な変更報告(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 42 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

委員会受領日：2024年1月24日

9. 変更申請(1施設追加、実施計画の変更、研究計画書及び別紙・同意説明文書及び別紙・アセント文書・意思確認書の改訂、研究分担医師の変更)

研究課題名：アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた  
Proactive療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：独立行政法人 国立病院機構 三重病院  
小児科・アレルギー科 藤澤 隆夫

主要実施機関：独立行政法人 国立病院機構 三重病院合計 22 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

10. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画の変更、研究計画書別紙・同意説明文  
書別紙・統計解析計画書改訂、研究分担医師の変更）

研究課題名：腰痛症患者を対象としたジクロフェナク Na 製剤の剤型違いによる  
上部消化管粘膜への影響の検討試験

研究責任（代表）医師：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院  
院長 深瀬 広幸

主要実施機関：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 1 月 25 日

審査結果：承認

11. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

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

委員会受領日：2024 年 1 月 10 日

12. 承認の報告（2024 年 1 月 23 日承認）

変更申請（研究計画書の改訂、データマネジメント手順書作成、付保証明書追加）

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

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