

「第 69 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3月7日（木）

時間：19：00～20：25

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)、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：高柳 理早(A・女)

退席者：今井 靖(A・男) (議事5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. 実施計画の新規申請

研究課題名：健康成人、皮脂欠乏症患者を対象とした皮膚水分計の性能検討試験 その2

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 常深 祐一郎

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：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>

- ・皮脂欠乏症患者の除外基準を再検討し、健常者と皮脂欠乏症患者を比較検証しなければならないとする科学的な根拠を示すこと（A・男）
- ・同意撤回書の表現（撤回を認めます）を修正すること（A・男）
- ・健常者のみで試験機器と参照機器の測定値の相関を確認した際のデータを示すこと（A・男）

2. [大阪急性期総合医療センター] 医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更、研究責任医師の変更、添付文書の改訂）

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 15 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：2024 年 2 月 27 日

審査結果：承認

3. [日本赤十字社 岡山赤十字病院]医薬品疾病等報告
[日本赤十字社 岡山赤十字病院]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

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. 変更申請（実施計画の変更、研究責任医師の変更、研究計画書別紙・説明文書同意文書別紙の改訂）
迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画の変更、研究責任医師及び分担医師の変更、研究計画書別紙・説明文書同意文書別紙の改訂）

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

迅速審査日：2024 年 2 月 21 日

審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (1 施設削除、実施計画の変更、研究計画書別紙の改訂)

軽微な変更報告 (実施計画の変更)

研究課題名：ARB 又は CCB で降圧不十分な本態性高血圧患者を対象としたエサキセレノンのトリクロルメチアジド対照無作為化非盲検並行群間比較研究 (EXCITE-HTstudy)

研究責任 (代表) 医師：自治医科大学 循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学含む合計 52 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 2 月 27 日

審査結果：承認

委員会受領日：2024 年 2 月 7 日

6. 定期報告

変更申請 (2 施設削除、1 施設追加、実施計画の変更、研究計画書及び同意説明文書別紙の改訂、研究分担医師の変更)

研究課題名：がんによる神経障害性疼痛 (Neuropathic CancerPain; 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 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

7. 定期報告

研究課題名：フェルラ酸とセイヨウトウキの配合食品による、軽度アルツハイマー型認知症患者に対する効果の検討：二重盲検ランダム化比較試験 (RCT)

研究責任 (代表) 医師：東京歯科大学市川総合病院 精神科 准教授 宗 未来

主要実施機関：東京歯科大学市川総合病院

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

8. 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、試験薬概要書改訂)

研究課題名： 自閉スペクトラム症に対する新規糞便微生物移植法の有効性と安全性
に関する臨床研究

研究責任（代表）医師：田中クリニック 臨床研究事務局 田中 善

主要実施機関： 田中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

9. 変更申請（2 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・問診票の改訂、被験者募集資料追加）

研究課題名：SIC_02301 含有食品が認知機能に及ぼす影響の確認試験

研究責任（代表）医師：医療法人社団知正会 東京センタークリニック
院長 長嶋 浩貴

主要実施機関：医療法人社団知正会東京センター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

10. [医療法人内田こどもクリニック]医薬品疾病等報告

軽微な変更報告（実施計画の変更）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

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 三重病院含む合計 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

委員会受領日：2024 年 2 月 13 日、13 日、13 日、16 日、3 月 3 日、4 日

11. 迅速審査(簡便審査)結果報告（同意説明文書の改訂）

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2月27日

審査結果：承認

12. 迅速審査（簡便審査）結果報告（5 施設追加、実施計画の変更、研究分担医師の変更、
研究計画書及び別紙・同意説明文書及び別紙の改訂）

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 27 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024年2月1日

審査結果：承認

13. 変更申請（分担医師の追加、募集ポスターの作成、点眼日誌の改訂）

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：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

14. 承認の報告（2024年2月13日承認）

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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

15. 定期報告

研究課題名：認知症患者を対象としたカイク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

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

16. 終了報告

研究課題名：針無しジェット注射システムを用いた皮下注射製剤との比較

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

院長 高沢 謙二

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

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