

「第72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6月6日（木）

時間：19：00～21：15

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)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：成田 千恵(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. 実施計画の新規申請

研究課題名：日本人健康成人を対象とした新規投与デバイス CT-ACB の投与条件検討
のための臨床研究

研究責任（代表）医師：医療法人 平心会 大阪治験病院

主要実施機関：医療法人 平心会 大阪治験病院

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>

- ・本デバイスを用いた動物実験に関して詳細データを提出すること（A・男）（B・男）
- ・ヒトへの使用は未承認であるこのデバイスを用いたワクチンの治験が、過去に実施されたとのことであるが、その際の安全面及び薬液が皮下あるいは筋肉内に適正に注入されたかどうかといった実施結果で、開示可能なものについて提出すること（本デバイスが治験使用を認められた設定根拠データ、ワクチン接種時のデータ等）（A・男）

- ・皮内投与を目指すとの説明であったが、その説明と実際に提出された研究計画書・同意説明文書へ記載には大きな齟齬が存在する。目指す内容に沿って計画書・同意説明文書を修正すること（A・男）
- ・人を対象とする初期の検討としてはサンプルサイズが大きすぎる印象がある。介入・侵襲を伴う点からはその参加者は最小化しておくべきと考えるところであり、研究対象者数及び投与条件をあれだけの組み合わせを検討する必要性は無く、出力条件の割り振りについても再考すること（A・男）
- ・同意説明文書のタイトルを再考すること（A・女）
- ・研究計画書P18の誤記を修正すること（A・男）

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：超音波内視鏡検査患者を対象とした自然開口向け内視鏡用視野確保ゲルの超音波画像描出能評価：多施設共同無作為化単盲検試験
 研究責任（代表）医師：旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学部門 藤谷 幹浩
 主要実施機関：旭川医科大学含む合計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

3. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画・研究責任医師の変更、研究計画書・説明文書同意文書の改訂） 軽微な変更報告（実施計画の変更）

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（Tokyo Asthma Study ; TOAST）
 研究責任（代表）医師：慶応義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永興壱
 主要実施機関：慶応義塾大学病院含む合計11施設
 技術専門員評価書：なし
 迅速審査日：2024年5月15日
 審査結果：承認
 委員会受領日：2024年5月8日

4. 定期報告

研究課題名：妊婦の腸内環境に対する1-ケストースの有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

研究責任（代表）医師：日本海総合病院 産婦人科・医師 井出 佳宏
主要実施機関：日本海総合病院含む合計 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

5. 変更申請（研究計画書付録改訂、研究責任医師の COI・研究分担医師変更）
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 5 月 22 日

6. 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：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 22 施設
技術専門員評価書：なし
迅速審査日：2024 年 5 月 27 日
審査結果：承認

7. 変更申請（研究計画書、同意説明文書、募集手順の改訂）

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

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. 迅速審査（簡便審査）結果報告（添付文書改訂、参加カード作成）

研究課題名： α 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 桜十字病院含む合計 16 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 5 月 27 日

審査結果：承認

9. 迅速審査（簡便審査）結果報告

（実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書改訂）

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

迅速審査日：2024 年 5 月 20 日

審査結果：承認

委員会受領日：2024 年 5 月 15 日

10. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画、同意説明文書、モニタリング手順書、
アンケートの変更、付保証明書・広告・研究分担医師の追加）

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 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：なし

迅速審査日：2024 年 5 月 14 日

審査結果：承認