

「第50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8月4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)（議事7のみ委員長代行）、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)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

退席者：今井 靖(A・男)（議事7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. 終了報告
軽微な変更（実施計画の変更）

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。

委員会受領日：2022年5月17日

審査結果：承認

2. [兵庫県立がんセンター] 医薬品疾病等報告
変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・研究計画書別紙の改訂）

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 29 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

3. [牛尾整形外科、名古屋掖済会病院] 医薬品疾病等報告
変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書別紙の改訂、分担医師の変更 ）

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 324 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. 変更申請（ 1 施設追加、実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書・研究計画書別紙・同意説明書別紙・
臨床研究参加カードの改訂、医薬品等の概要を記載した書類の改訂、
分担医師の変更 ）
軽微な変更（ 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 41 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。
委員会受領日：2022 年 5 月 27 日、6 月 29 日、7 月 11 日
審査結果：承認

5. 変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書の改訂 ）
軽微な変更（ 実施計画の変更 ）

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。

委員会受領日：2022 年 4 月 26 日、5 月 12 日

審査結果：承認

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

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 10 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 7 月 25 日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (研究計画書の改訂) ※事前確認不要事項
軽微な変更 (実施計画の変更、研究計画書別紙の改訂)

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び安全性を
探索的に評価するための臨床研究

研究責任 (代表) 医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 17 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 7 月 13 日

委員会受領日：2022 年 4 月 28 日、5 月 17 日

審査結果：承認

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・同意説明文書の改訂)

軽微な変更（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（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 興彦

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。

迅速審査日：2022 年 7 月 29 日

委員会受領日：2022 年 7 月 27 日

審査結果：承認

9. 軽微な変更（実施計画の変更）

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。

委員会受領日：2022 年 5 月 24 日、7 月 21 日

審査結果：承認

10. 軽微な変更（実施計画の変更）

研究課題名：うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション治療法の開発に向けた二重盲検ランダム化クロスオーバー試験

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。

委員会受領日：2022 年 6 月 10 日

審査結果：承認

11. 軽微な変更（実施計画の変更）

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。
委員会受領日：2022 年 4 月 7 日
審査結果：承認

12. 軽微な変更（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 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。
委員会受領日：2022 年 7 月 1 日
審査結果：承認