

「第 60 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：2023 年 6 月 1 日（木）

時間：19：15～20：30

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)（議事 13 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)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：なし

退席者：今井 靖(A・男)（議事 13 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：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 2 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>

・除外基準について、喫煙習慣、生活習慣に関する項目の記載内容を再検討すること。

(A・男)

・同意文書について、患者さんがどのような検査等に同意したのかが明確になるように記載を改めること。また、同意の意思を確認する際にどのような内容に同意したのかが分かるようチェックボックスを設ける等、記載方法の修正をすること。(A・男)

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：慢性期脊髄損傷に対する AT-06 を用いた探索的臨床研究

研究責任（代表）医師：独立行政法人 労働者健康安全機構 北海道せき損センター
病院長 須田 浩太

主要実施機関：独立行政法人 労働者健康安全機構 北海道せき損センター

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>

- ・研究の実施にあたっては、患者さんの介助者の協力も必要であるため、介助者への説明や医療機器の使用に関する指導を実施すること。また、介助者向けの説明文書の作成も検討すること。（A・女）
- ・同意説明文書に、今回の医療機器が未承認であることや非臨床試験の結果を追記すること。その際、AT-06 については人に対する有効性や安全性が確認されていない点についても記載すること。（A・男）

3. 定期報告

軽微な変更（ 実施計画の変更 ）

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。

委員会受領日：2023 年 5 月 18 日

審査結果：承認

4. 終了報告

研究課題名：日本人におけるプレシジョン 1TM 乱視用コンタクトレンズの臨床評価

研究責任（代表）医師：ひぐち眼科 樋口 裕彦

主要実施機関：ひぐち眼科 含む合計 2 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（実施計画の変更、研究計画書の別紙の改訂、研究分担医師の変更）

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 242 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

6. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・研究計画書別紙・同意説明文書・
研究参加カード・医薬品等の概要を記載した書類の改訂、研究分担医師の変更）
迅速審査(簡便審査)結果報告（研究分担医師の変更）
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 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。

迅速審査日：2023 年 5 月 24 日

委員会受領日：2023 年 5 月 8 日

審査結果：承認

7. 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、評価尺度の変更）
軽微な変更（実施計画の変更）

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。

委員会受領日：2023年5月22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)

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。

迅速審査日：2023年5月2日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告(研究計画書・同意説明文書・試験機器の管理に関する手順書・試験機器取り扱いマニュアル・試験機器概要書・患者募集用ポスターの改訂)

研究課題名：標準的な治療で効果不十分な大うつ病性障害患者における反すう症状を対象としたVRデジタル療法の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験

研究責任(代表)医師：国立大学法人高知大学医学部
「医療×VR」学講座・特任教授 松村 雅代

主要実施機関：高知大学医学部附属病院

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。

迅速審査日：2023年5月17日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告(3施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・研究計画書の別紙・同意説明文書の別紙の改訂、

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 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 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。

迅速審査日：2023 年 5 月 17 日

審査結果：承認

11. 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)

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。

迅速審査日：2023 年 5 月 22 日

審査結果：承認

12. 報告事項 (5 月 15 日 承認)

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

事務局より承認の報告を行い、受理された。

13. [宮本内科クリニック] 重大な不適合報告

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-HT study)

研究責任（代表）医師：自治医科大学 循環器内科学部門 教授 荻尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 54 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