

## 「第54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12月1日（木）

時間：19：15～20：00

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)

欠席者：高柳 理早(A・女)、中島 千尋(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：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：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>

- ・本研究で使用するプラセボの原料に関する安全性のデータを提出すること。併せて安全性に懸念がある場合は研究計画書、同意説明文書に情報を追記すること。  
(A・男)

#### <要望事項>

- ・本研究で使用する配合食品をカプセル剤に入れ替えた際の品質性について、

データがあれば提出すること。また、本研究においても情報を収集することを検討すること。(A・男)

- ・本研究の対象者について、ご家族の方にサポートしていただける方を対象とすることを検討すること。(A・男)

## 2. [聖隷浜松病院] 医薬品疾病等報告

変更申請 ( 実施計画の変更、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 250 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. 定期報告

変更申請 ( 実施計画の変更、  
研究計画書・同意説明文書・医薬品等の概要を記載した書類の改訂 )

研究課題名：境界型および早期糖尿病合併高 TG 血症患者に対する  
ペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討

研究責任(代表)医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック  
院長 朝長 修

主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック  
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

## 4. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 研究計画書・同意説明文書の改訂 )

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。  
迅速審査日：2022年11月16日  
審査結果：承認

5. 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・統計解析計画書の改訂 )

研究課題名：う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象とした Powder JetDeposition (PJD)  
技術による次世代型保存修復治療の確立  
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  
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11月16日  
審査結果：承認

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 1施設の追加、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 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。  
迅速審査日：2022年11月18日  
審査結果：承認

7. 軽微な変更 ( 実施計画の変更 )

研究課題名：健康成人、皮脂欠乏症患者及びアトピー性皮膚炎患者を対象とした角層水分計の性能検討試験  
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：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11月17日

審査結果：承認