

## 「第 58 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 4 月 6 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 11 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 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. [大阪南医療センター]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 246 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

2. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、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）

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。  
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・医薬品等の概要を記載した書類・  
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書の改訂、  
研究対象者への提供資料(実施施設へのアクセス方法)の追加、  
研究分担医師の変更 ）

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。

審査結果：承認

### 4. 終了報告

研究課題名：Clareon PanOptix 多焦点眼内レンズ挿入後視機能の日本人における臨床  
評価

研究責任（代表）医師：東京歯科大学 水道橋病院  
眼科・特任教授 ビッセン 弘子

主要実施機関：東京歯科大学 水道橋病院 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

### 5. 変更申請（ 2 施設追加、実施計画の変更、

研究計画書の別紙・同意説明文書の別紙の改訂、  
eConsent 操作手順資料・ePRO アプリ患者さん用マニュアルの追加 ）

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・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 )

軽微な変更 ( 実施計画の変更 )

軽微な変更 ( 実施計画の変更 )

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 16 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 3 月 1 日

委員会受領日 : 2023 年 3 月 15 日、3 月 17 日

審査結果 : 承認

6. [大阪国際がんセンター]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 : 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 30 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 3 月 3 日

審査結果 : 承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更、

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 : 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。

迅速審査日：2023年3月3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、研究計画書の改訂 )

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。

迅速審査日：2023年3月13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・同意説明文書の改訂、  
被験者募集用ポスターの追加 )

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3月20日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 実施計画の変更、  
研究計画書・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：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 35 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3月20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：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：2023年3月10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。

委員会受領日：2023年3月29日

審査結果：承認

13. 変更申請（初回審査における指示事項への対応の確認について）

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(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>

- ・検査に用いた試料の保管期間について、特定生物由来製品における規定と同様の対応をすること。（A・男）