

## 「第 63 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 9 月 7 日（木）

時間：19：00～20：15

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)（議事5のみ委員長代行）、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)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女)、

退席者：今井 靖(A・男)（議事5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：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：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>

・同意説明文書にニューロフィードバック療法に関する情報を追加すること。追加する情報には先行研究の結果やニューロフィードバック療法に関する図、作用の原理等を含み、資料の閲覧と追加の説明により研究の内容が理解できるようにすること。

(A・男)

・研究計画書を含む各審議資料に用いる用語を統一すること。また、同意説明文書中の難解な用語については注釈等を追記すること。(A・男)

・同意説明の際、研究機器に触れる機会を設ける、あるいは実際に機器を体験する機会を設けることを検討すること。(A・男)

## 2. 実施計画の新規申請

研究課題名：腰痛症患者を対象としたジクロフェナク Na 製剤の剤型違いによる上部消化管粘膜への影響の検討試験

研究責任(代表)医師：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院  
院長 深瀬 広幸

主要実施機関：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院

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>

- ・研究対象者について、内服薬による治療が必要な重症度の患者さんを対象とするように修正すること。(A・男)
- ・研究薬に追加して治療薬を処方した際の対応について、該当症例に関するデータの取り扱いを明確にすること。(A・男)
- ・予想される不利益について、内視鏡検査の副作用の情報と、研究薬の処方にあたって胃薬等が処方されないことを副作用として追記すること。(A・男)
- ・研究薬について、特に貼付剤が経皮から成分を吸収する全身作用型の薬剤である旨を追記すること。(A・男)

## 3. 定期報告

[昭和伊南総合病院]医薬品疾病等報告

変更申請(実施計画の変更、研究計画書の別紙・統計解析計画書の改訂)

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 212 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

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・統計解析計画書の改訂 )

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8月18日

審査結果：承認

5. [加藤内科クリニック]医薬品疾病等報告

変更申請 ( 実施計画の変更、研究計画書・研究計画書の別紙・同意説明文書の別紙・モニタリング手順書・統計解析計画書の改訂、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：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 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学含む合計 53 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8月30日

審査結果：承認

6. 変更申請 ( 研究計画書・研究計画書の別紙・同意説明文書・同意説明文書の別紙・  
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書・  
スマートフォン及びスマートリング利用マニュアル・送付状の改訂、  
同意説明補助資料の追加、研究分担医師の変更 )

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：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

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 ）

迅速審査(簡便審査)結果報告（ 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、患者さん用資料の追加 ）

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 8 月 8 日、2023 年 8 月 28 日

審査結果：承認

8. 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：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：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 8 月 8 日

審査結果：承認

9. 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・試験機器取り扱いマニュアル・実施後調査アンケートの改訂、  
被験者の募集に関する資料の追加、取材記事草稿の追加 ）

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。

迅速審査日：2023 年 8 月 15 日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 2 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・同意書・撤回書・症例報告書・アンケート回答用紙・研究参加カードの改訂、被験者募集ポスターの追加、研究分担医師の変更 ）  
報告事項（ 8 月 3 日 承認 ）

研究課題名：アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた Proactive 療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：独立行政法人 国立病院機構 三重病院  
小児科・アレルギー科 藤澤 隆夫

主要実施機関：独立行政法人 国立病院機構 三重病院 含む合計 21 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 8 月 18 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、研究計画書の別紙の改訂 ）  
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 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8月18日

委員会受領日：2023年9月1日

審査結果：承認

12. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 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：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：2023年8月24日

審査結果：承認

13. 報告事項 ( 8月14日 承認 )

研究課題名：コロナ後遺症に伴う精神症状に対する新規経頭蓋磁気刺激法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多施設共同ランダム化比較試験

研究責任(代表)医師：医療法人社団こころみ

東京横浜 TMS クリニックみなと東京院 理事長 大澤 亮太

主要実施機関：医療法人社団こころみ 東京横浜 TMS クリニックみなと東京院 含む合計2施設

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。