

第77回 医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会 議事概要

開催日：2024年11月7日(木)
 開催時間：19時00分～20時40分
 開催場所：WEB会議(zoom)

CRB委員	所属	出欠
今井 靖(委員長)	自治医科大学 薬理学講座 臨床薬理学部門 教授	○
河原 和夫	医療法人財団 利定会 理事／ 医療法人財団 利定会 大久野病院・大久野病院介護医療院 院長	○
阿部 秀樹	医療法人森羅会 あべクリニック 理事長	×
山田 安彦	順天堂大学薬学部 臨床薬剤学 教授	○
高柳 理早	順天堂大学薬学部 社会薬学 先任准教授	×
菅野 茂徳	菅野法律事務所	○
平賀 修	菅野法律事務所	○
成田 千恵	お茶の水女子大学生活科学部 非常勤講師	○
岩屋 紀子	難病サポートfamiliaやまぐち 代表	○

【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。

研究課題名	研究依頼者名	実施施設名	審議	報告	内容	審議結果	審議・採決に不参加の委員
ダイチロナ刺激後の培養PBMCからのサイトカイン・ケモカイン産生量とダイチロナ筋注後の副反応との関連を評価するための臨床研究	兵庫医科大学 呼吸器・血液内科学 呼吸器内科 主任教授 木島 貴志	兵庫医科大学病院	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項：本研究の目的について図等を用いてわかりやすく説明文書へ記載すること 等	-
ブレンドされた755nm/1064nmレーザーによる減毛治療の有効性・安全性・満足度に関する研究(ALPS-study)	湘南美容クリニックスキンLab 新宿 SBCメディカルグループ 皮膚科全体統括 西川 礼華	湘南美容クリニックスキンLab 新宿	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項：併用禁止薬を服用している方が確実に除外されるよう、説明文書に明記すること 等	-
ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者におけるステロイドフリー寛解維持を目的としたFilgotinibとAzathioprineの非盲検無作為化比較試験 (EVOLUTION試験)	北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長 小林 拓	北里大学北里研究所病院含む 合計17施設	○		・実施計画の新規申請(2回目)	承認	-
重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラズマブの効果に関する検討(Tokyo Asthma Study; TOAST)	慶応義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永興彦	慶応義塾大学病院 含む11施設		○	・簡便審査結果報告(研究責任医師、医療機関名の変更) ・軽微な変更(実施医療機関名変更)	審議なし	-
進行性腎細胞癌患者の骨転移に対するカボザンニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験	京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 本郷 文弥	京都府立医科大学附属病院含む 合計15施設	○		・終了通知書	承認	-
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	新宿・代々木こころのラポクリニック 院長 北畑 亮輔	新宿・代々木こころのラポクリニック	○		・定期報告 ・変更申請(統計解析計画書(新規)) ・終了通知書	承認	-
う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象としたPowder Jet Deposition(PJD)技術による次世代型保存修復治療の確立	SANGI Dental Clinic 院長 宮崎 千絵	SANGI Dental Clinic		○	事前確認不要事項(評価シートの誤記修正)	審議なし	-
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ン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	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	聖マリアンナ医科大学病院 含む合計23施設		○	・軽微な変更(富山大学付属病院の診療科名変更) ・簡便審査結果報告(分担医師追加)	審議なし	-
SIC.02301含有食品が認知機能に及ぼす影響の確認試験	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	医療法人社団知正会 東京センタークリニック 含む合計4施設	○	○	・定期報告 ・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・同意説明文書の改訂) ・軽微な変更(実施管理者の変更)	承認	-
α1遮断薬の使用下でも過活動膀胱症状が残存する前立腺肥大症を伴う過活動膀胱患者に対するビベグロン追加投与研究(VATON Study)	医療法人桜十字 桜十字病院 泌尿器科 上級顧問 吉田 正貴	医療法人桜十字 桜十字病院含む 合計20施設		○	・簡便審査結果報告(研究計画書・説明文書・添付文書の改訂、eCRFの変更)	審議なし	-
小児アトピー性皮膚炎患者におけるデルゴシニブ軟膏とステロイド外用薬重層塗布の寛解導入期における有効性の検討	獨協医科大学病院 アレルギーセンター・センター長 吉原 重美	獨協医科大学病院含む合計33 施設		○	・簡便審査結果報告(実施計画、研究計画書、同意説明文書等の変更) ・軽微な変更(実施管理者の変更)	審議なし	-
高齢者高血圧患者を対象としたエサキセレンのARB対照無作為化非盲検並行群間比較研究(ESCORT-HT study)	自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 苅尾 七臣	自治医科大学附属病院 含む合計48施設		○	・軽微な変更(第1症例登録日更新)	審議なし	-
月経不順の患者を対象としたバイオレットライト(VL)と月経周期の関連性を調査する探索的臨床研究	医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウイメンズクリニック 院長 角 ゆかり	医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウイメンズクリニック		○	・事前確認不要事項(実施計画、研究計画書、同意説明文書、質問票の誤記修正)	審議なし	-
Eyhance 単焦点眼内レンズを挿入した開放隅角緑内障の視機能長期安定性	医療法人藤田眼科 理事長 藤田 善史	医療法人藤田眼科含む合計4施設		○	・新規審査の承認日報告：10月17日承認 ・事前確認不要事項(付保証書)	審議なし	-