

第78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12月5日(木)
開催時間：19時00分～19時55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
糖尿病性末梢神経障害性疼痛 (DPNP)に関する多施設共同単群前向き探索研究	愛知医科大学病院 糖尿病内科 部長 神谷 英紀	愛知医科大学病院 含む20施設	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項：同意書と意思確認書で分けるのではなく、「ベースライン調査の同意書」と「ミロガバリン介入研究の同意書」をそれぞれ作成する等、書式を修正すること等	-
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	産業医科大学病院 田中 良哉	産業医科大学病院	○		・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	○		・定期報告	承認	-
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	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		○	・簡便審査結果報告 (実施計画・分担医師の変更)	審議なし	-
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	UNB住吉神社前クリニック 院長 織部 直弥	UNB住吉神社前クリニック		○	・簡便審査結果報告 (→実施計画、期間延長)	審議なし	-
小児の近視患者に対する0.01%ブナゾシン点眼液及び0.025%アトロピン点眼液の近視進行抑制効果及び安全性に関する臨床研究	麹町大通り眼科 院長 森 紀和子	麹町大通り眼科		○	・簡便審査結果報告 (実施計画の変更：期間延長、実施体制の変更)	審議なし	-
高齢者高血圧患者を対象としたエサキセレノンの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		○	・簡便審査結果報告 (研究分担医師・被験者配布資料・募集資料の追加) ・医薬品疾病等報告取り下げに関する報告	審議なし	-
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20施設		○	・軽微な変更 (実施管理者の変更)	審議なし	-
非がん性慢性疼痛患者におけるナルデメジンとトラマドール併用投与時のオピオイド誘発性便秘症 (OIC) 発症割合を検討する多施設共同前向き介入研究	国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 病院長 松山 幸弘	国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院含む合計31施設	○	○	・11月11日承認の報告 ・変更申請 (8施設追加：実施計画の変更、研究計画書・説明文書・被験者配布資料の改訂、付保証明書の更新)	承認	-
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	○	○	・11月14日承認の報告 ・変更申請 (PBMC手順書・血中抗体価測定手順書の追加)	承認	-
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		○	・11月21日承認の報告	審議なし	-