

第79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：2025年1月9日(木)
開催時間：19時00分～20時25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 臨床薬理学 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
脳卒中患者(回復期)を対象としたAD-01の有効性及び安全性に関する無作為化比較研究	医療法人田中金 武蔵ヶ丘病院 リハビリテーション科・副理事長 田中 慎一郎	医療法人田中金 武蔵ヶ丘病院	○		・実施計画の新規申請	継続審査 指示事項:AD01の組成および各製品間の相違などAD01そのものに関する情報が大幅に欠落しており、このままでは被験者の安全面を担保出来ない。詳細情報の追加・提示が必須である。	-
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(Tokyo Asthma Study; TOAST)	慶応義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永興幸	慶応義塾大学病院 含む11施設		○	・軽微変更報告(管理者の変更)	審議なし	-
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)	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) 川入 豊	京都府立医科大学附属病院 含む合計12施設		○	・簡便審査結果報告(実施体制、期間延長)	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シル酸塩を追加併用投与した際の有効性及び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、研究分担医師の変更)	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	○		・定期報告 ・変更(研究計画書の改訂)	承認	-
α 1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	○		・定期報告 ・変更申請(実施計画の変更、監査手順書・統計解析計画書の追加、研究分担医師の変更)	承認	-
皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤が基礎発汗、皮脂及び角層機能に及ぼす影響の検討	医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック 医局員 青山 裕美	医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック		○	・簡便審査結果報告(実施計画の変更、研究計画書の改訂、統計解析計画書追補作成)	審議なし	-
脂質異常症患者を対象とする脂質異常症治療補助アプリの有効性及び安全性を検証する単施設無作為化探索的比較試験	ほたるのセントラル内科 内田 大学	ほたるのセントラル内科	○		・変更申請(実施計画、同意説明文書、データマネジメント計画書、統計解析手順書)	承認	-
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、統計解析計画書の変更) ・軽微変更報告(実施施設)	審議なし	-
超音波内視鏡検査患者を対象とした自然開口向け内視鏡用視野確保ゲルの超音波画像描出能評価:多施設共同無作為化単盲検試験	旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学部門 藤谷 幹造	旭川医科大学 含む合計3施設		○	・簡便審査結果報告(実施計画、研究分担医師の変更) ・軽微変更(症例登録開始予定日更新) ・軽微変更(第一症例登録)	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(ESGORT-HT study)	自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 羽尾 七臣	自治医科大学附属病院 含む合計48施設		○	・事前確認不要事項(添付文書の改訂)	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 ワ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 ワイメンズクリニック	○		・変更申請(実施計画の変更、研究計画書・説明文書、募集資料改訂)	承認	-
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	○		・変更申請(実施計画の変更、研究計画書・説明文書・疾病報告の手順書・eCRFの改訂)	承認	-
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 晋史	医療法人藤田眼科 含む合計4施設		○	・軽微変更(第一症例登録)	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		○	・軽微変更(管理者許可の有無) ・簡便審査結果報告(研究分担医師の追加)	審議なし	-
ダイクロナ刺激後の培養PBMCからのサイトカイン・ケモカイン産生量とダイク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	○	○	・変更申請(統計解析計画書の追加) ・軽微変更(第一症例登録)	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		○	・簡便審査結果報告(研究分担医師追加)	審議なし	-
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		○	・承認報告	審議なし	-