

第80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2月6日(木)

開催時間：19時00分～20時05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
日本における尋常性乾癬患者を対象としたチルドラキズマブの前向きリアルワールド・エビデンス試験	東海大学医学部付属病院 皮膚科・准教授 山崎 文和	東海大学医学部付属病院 含む29施設	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項：検査項目に腎機能検査を追加すること。同意説明文書や研究計画書等にも併せて追記すること。	-
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 福永興希	慶応義塾大学病院 含む11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・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔	新宿・代々木こころのラボクリニック	○		・定期報告(2024年11月審議の際の誤記修正)	承認	-
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うつ症状を対象としたVRデン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	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	高知大学医学部附属病院 含む合計6施設		○	・簡便審査結果報告(期間延長・実施計画・研究計画書の変更)	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		○	・軽微変更報告(募集中→募集終了)	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5施設		○	・簡便審査結果報告(実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書別紙・説明文書別紙の改訂)	審議なし	-
慢性期脊髄損傷に対するAT-06を用いた探索的臨床研究	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	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		○	・簡便審査結果報告(期間延長・実施計画の変更、研究計画書の改訂)	審議なし	-
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		○	・軽微変更報告(募集中→募集終了)	審議なし	-
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	○		・定期報告 ・変更申請(期間延長・実施計画の変更、研究計画書の改訂)	承認	-
JVC-001第Ⅲ相試験被験者を対象としたおたふくかぜ等の罹患状況及び免疫持続に関する追跡調査(特定臨床研究)	医療法人 しんどう小児科医院 小児科・院長 進藤 静生	医療法人 しんどう小児科医院 含む合計21施設	○		・定期報告 ・変更申請(1施設削除・実施計画の変更)	承認	-
健康成人、皮脂欠乏症患者を対象とした皮膚水分計の性能検討試験 その2	医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 常深 祐一郎	医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック	○		・終了通知書	承認	-
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-HIT 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51施設		○	・簡便審査報告(3施設追加・実施計画の変更、研究計画書・説明文書別紙・DM手順書・添付文書改訂)	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 虎ノ門ウィメンズクリニック 院長 角 ゆかり	医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウィメンズクリニック		○	・軽微変更(第一症例登録)	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・同意説明文書・eCRFの改訂) ・軽微変更(管理者許可) ・軽微変更(管理者許可)	承認	-
非がん性慢性疼痛患者におけるナル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30施設	○		・変更申請(1施設削除・実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・COIの改訂、統計解析計画書の追加)	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 本島 貴志	兵庫医科大学病院		○	・軽微変更(募集終了)	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	○	○	・変更申請(4施設追加・実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書、COI、電子添文、疾病等の手順書、参加カード、アンケートの改訂) ・事前確認不要事項(管理者許可の有無、当局指示による実施期間等の修正)	承認	-