

第81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3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 臨床薬剤学 教授	○
高柳 理早	順天堂大学薬学部 社会薬学 前任准教授	×
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
非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験 (NAPT-LAAC)	医療法人 澄心会 豊橋ハートセンター 循環器内科部長 山本 真功	医療法人 澄心会 豊橋ハートセンター含む合計21施設	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項・選択基準として、【左心耳閉鎖システムに関する適正使用指針】の選択基準を記載しているが、誤解を招くため修正すること 等	-
脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイリスクTIA患者を対象としたプラスゲレルのクロビドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究	自治医科大学 内科学講座神経内科学部門医師 藤本 茂	自治医科大学含む合計42施設	○		・終了通知書	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	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	○		・終了通知書	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	○	○	・簡便審査結果報告 (分担医師変更) ・定期報告	承認	-
フェルラ酸とセイヨウトウキの配合食品による、軽度アルツハイマー型認知症患者に対する効果の検討：二重盲検ランダム化比較試験 (RCT)	東京歯科大学市川総合病院 精神科 准教授 宗 未来	東京歯科大学市川総合病院	○	○	・簡便審査結果報告 (研究計画書、同意説明文書、実施体制の変更) ・定期報告 ・変更審査 (研究期間延長)	承認	-
統合失調症及び自閉スペクトラム症に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発	新宿・代々木こころのラボクリニック 精神科・心療内科 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	承認	-
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	○		・変更申請 (統計解析計画書の提出) ・終了通知書	承認	-
小児アトピー性皮膚炎患者におけるデルゴシチ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 (研究責任医師の変更)	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51施設		○	・軽微変更報告 (管理者の変更、実施許可の有無) ・簡便審査結果報告 (研究分担医師の変更)	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	○	○	・変更申請 (実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・eCRF・疾病等報告の手順書・分担医師リストの改訂) ・軽微変更 (管理者許可の有無) ・軽微変更 (研究責任医師の所属変更)	承認	-
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30施設		○	・簡便審査結果報告 (研究分担医師の変更、利益相反管理計画の更新) ・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25施設		○	・簡便審査結果報告 (1施設追加、研究分担医師追加・削除、研究計画・研究計画書付録・患者質問票変更)	審議なし	-
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	○	○	・承認報告 ・変更申請 (参加カード追加、1施設追加)	承認	-