

第82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4月3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 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
がん患者のオピオイド誘発性悪心・嘔吐に対するナルデメジンの予防効果を検証する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 石原 洋	国際医療福祉大学成田病院含 む8施設	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項：研究薬投与後7日間の効果を評価する研究であるため、研究薬の処方 は 15 日分ではなく7日分にする ことを検討すること 等	-
妊婦の腸内環境に対する1-ケストースの有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	日本海総合病院 産婦人科・医師 井出 佳宏	日本海総合病院含む合計3施設		○	・簡便審査結果報告(研究期間延長・実施計画の変更、研究計画書・説明文書の改訂)	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) 川人 豊	京都府立医科大学附属病院 含む合計12施設	○		・定期報告 ・変更申請(統計解析計画書の改訂)	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ペ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(責任医師、分担医師の変更) ・変更審査(研究計画書、同意説明文書、添付文書、統計解析計画書の改訂)	承認	-
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		○	・軽微変更報告(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	○		・変更申請(主要評価項目報告書の作成)	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26施設	○		・終了通知書	承認	-
近視を有する小学生・中学生を対象にTLG-001Jの安全性および有効性を評価するオープンラベルシングルアーム多施設共同研究	麹町大通り眼科 院長 森 紀和子	麹町大通り眼科含む3施設	○		・定期報告 ・変更申請(研究計画書の改訂、監査手順書・説明文書読み替えレターの作成)	承認	-
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 幹浩	旭川医科大学含む合計3施設		○	・簡便審査結果報告(研究計画書の改訂)	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		○	・簡便審査結果報告(分担医師追加)	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		○	・事前確認不要事項(質問票の修正)	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		○	・軽微変更報告(管理者許可の有無)	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		○	・簡便審査結果報告(収集項目追加)	審議なし	-
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影響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20施設	○	○	・承認報告(2025年3月19日) ・変更申請(5施設追加:実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書別紙の改訂)	承認	-