

第87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9月4日(木)
 開催時間：19時00分～20時15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	統括管理者名	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
夜間頻尿を伴う過活動膀胱患者に対するピベグロン投与による夜間排尿回数および主観的・客観的な睡眠の質への影響に関する研究	町立津南病院 古田 昭	町立津南病院含む合計8施設	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項:具合が悪くなった場合の緊急対応について、同意説明文書中に追記すること 等	—
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	○		・変更(実施計画、研究計画書、同意説明文書、統計解析計画書)	承認	—
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15施設	○		・終了通知書	承認	—
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ピ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19施設	○		・軽微変更報告(管理者変更、JRCT不具合箇所の再入力)	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と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(実施計画、研究計画書、統計解析計画書) ・終了通知書	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	○		・軽微変更報告(第1症例登録日、研究責任医師連絡先変更)	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30施設	○		・簡便審査報告(研究分担医師追加) ・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31施設	○		・軽微変更報告(管理者許可の有無)	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単剤療法に対する非抗血栓療法(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	○		・簡便審査報告(研究分担医師追加) ・簡便審査報告(研究分担医師追加) ・簡便審査報告(説明文書: 仙台厚生病院版追加)7月報告漏れ	審議なし	—
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ブ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20施設	○		・簡便審査報告(2施設追加、分担医師追加) ・軽微変更報告(管理者許可の有無、管理者氏名変更) ・軽微変更報告(管理者許可の有無) ・軽微変更報告(管理者許可の有無、管理者氏名変更)	審議なし	—
屈折型焦点深度拡張眼内レンズによるモノビジョンの効果	東京歯科大学水道橋病院 眼科 特任教授 ビッセン 弘子	東京歯科大学水道橋病院 含む4施設	○		・2025/9/1承認	審議なし	—