

## 第90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12月4日(木)

開催時間：19時00分～19時55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 兼任准教授	○
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
精神疾患を併存する不眠症患者を対象としたダリドレキサントの有効性と安全性の評価：うつ病併存コホートと不安症併存コホートによる多施設共同介入試験	中田 麻依子 イーピーエス株式会社 リアルワールドエビデンス事業本部 臨床研究センター	久留米大学病院 含む19施設	○		・実施計画の新規申請	承認： 指示事項：同意説明文書には併用禁忌薬、併用禁忌薬・療法について具体的な記載がない。研究担当医師や研究コーディネーターが注意を払い確認すると同時に、研究参加者にも注意喚起が必要と考えるため、同意説明文書に併用禁忌薬、併用禁忌薬・療法の具体的な薬剤名の記載をすること 等	—
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(院長交代)	審議なし	—
コロナ後遺症に伴う不安抑うつ・認知機能障害に対する新規経頭蓋磁気刺激法による非侵襲的ニューロモデュレーション治療開発に向けた多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	医療法人社団こころみ 東京横浜TMSクリニックみなと東京院 理事長 大澤 亮太	医療法人社団こころみ 東京横浜TMSクリニックみなと東京院 含む合計2施設	○	○	・定期報告 ・簡便審査結果報告(監査担当者変更)	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19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		○	・軽微変更(実施医療機関名・研究責任医師の連絡先変更) ・簡便審査結果報告(研究計画書の改訂)	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	○		・中止通知書	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 善史	医療法人藤田眼科 含む合計5施設	○		・定期報告 ・変更申請(統計解析計画書(初版)発行)	承認	—
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		○	・簡便審査結果報告(研究責任医師の変更、分担医師の追加・削除、疾病等が発生した場合の手順書改定)	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と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		○	・簡便審査結果報告(研究分担医師の変更)	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20施設	○		・変更申請(研究計画書、統計解析計画書、分担医師追加)	承認	—