

第91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：2026年1月15日(木)
 開催時間：19時00分～20時20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
バクロフェン髄注0.2%リフィルが必要な患者を対象に国内未承認バクロフェン髄注後の安全性を評価するための臨床研究	鎌倉リハビリテーション 聖テレジア病院 副院長 根本 明直	社会医療法人医仁会 中村記念 病院含む合計151施設	○		・実施計画の新規申請	承認： 指示事項：バクロフェン髄注は離脱時のリスクが高い薬剤であり、本研究薬を使用しない場合、他に選択できる治療法も少ない。説明文書の「この研究への参加の同意撤回について」へ同意撤回時のリスク及び研究薬を中断する場合の対応について追記すること	—
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	○		【終了報告後に発覚した不適合等について】 ・不適合報告：8件 ・本研究における不適合事象の概要と対応に関する報告書	承認	—
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 医局長 青山 裕美	医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック	○	○	・簡便審査結果報告(実施計画の変更・研究計画書の改訂) ・変更申請(統計解析計画書追補改訂)	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		○	・軽微な変更(募集終了)	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 計20施設	○		・定期報告 ・変更(研究分担医師の変更)	承認	—
ブレンドされた755nm/1064nmレーザーによる減毛治療の有効性・安全性・満足度に関する研究 (ALPS-study)	湘南美容クリニックスキンLab 新宿 SBCメディカルグループ 皮膚科全体統括 西川 礼華	湘南美容クリニックスキンLab 新宿	○		・定期報告 ・変更申請(研究計画書)	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(登録期間等延長、モニタリング責任者変更)	審議なし	—
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		○	・12/8承認報告 ・軽微変更(管理者許可)計3件	審議なし	—