

## 「第 52 回 医療法人社団 服部クリニック 臨床研究審査委員会」 審査意見業務の概要

開催日：2022 年 10 月 6 日（木）

時間：19：15～20：00

場所：テレビ会議にて開催

### 審議及び採決に参加したCRB委員

A：医学又は医学の専門家 B：法律又は生命倫理に関する専門家 C：一般の立場の者

委員長：今井 靖(A・男)

委員：河原 和夫(A・男)（議事 13 のみ委員長代行）、阿部 秀樹(A・男)、  
山田 安彦(A・男)、菅野 茂徳(B・男)、  
平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)、中島 千尋(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女)

退席者：今井 靖(A・男)（議事 13 のみ）

### 【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。

### 【審査意見業務】

議事：

1. 実施計画の新規申請

研究課題名：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

研究責任（代表）医師：国立大学法人高知大学医学部 医学教育創造センター  
教授 藤田 博一

主要実施機関：高知大学医学部附属病院

技術専門員評価書：あり

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

審査結果：継続審査

### <指示事項>

- ・研究デザインについて、VR デジタル治療の継続習慣の構築やコンテンツ視聴後の心理的な変化も踏まえて導入期は来院で対応するようなデザインを検討すること。  
(A・男)
- ・本研究と関連のある先行研究（VR・アナログを問わず）のデータを提出すること。

(A・男)

- ・研究に参加することによる不利益について、研究に参加することによる不利益（コンテンツ視聴により症状が悪化する可能性があること）、対照群に該当することによる不利益（VR デジタル療法を実施できないこと）等を追記すること。（A・男）
- ・本研究で使用するコンテンツを追加提出すること。（A・男）
- ・他の治療薬の副作用の項目と未成年の定義について、誤記修正をすること。（C・女）
- ・以下の点について、追加の資料提出をすること。（A・男）
  - ・本研究に先駆けて国内で実施した研究の結果について

なお、当該研究の結果については学術誌の査読を受ける等、第三者のレビューを受けたものを提出すること。

## 2. 定期報告

[大阪国際がんセンター] 医薬品疾病等報告

変更申請（ 研究分担医師の変更 ）

迅速審査(簡便審査)結果報告（ 実施計画の変更、

研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、研究分担医師の変更 ）

研究課題名：進行性腎細胞癌患者の骨転移巣に対するカボザンチニブ単剤療法の有効性を検討する探索的試験

研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院 泌尿器科 本郷 文弥

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 29 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

迅速審査日：2022年9月6日

審査結果：承認

## 3. 定期報告

変更申請（ 研究計画書の別紙の改訂、利益相反状況の更新、研究分担医師の変更 ）

研究課題名：エサキセレノンの降圧効果と尿中 Na/K 比及び食塩摂取量と相関性を評価するための探索研究 (ENaK study)

研究責任（代表）医師：医療法人社団 勝谷医院 院長 勝谷 友宏  
主要実施機関：医療法人社団 勝谷医院 含む合計 20 施設  
技術専門員評価書：なし  
参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。  
審査結果：承認

#### 4. 定期報告

研究課題名：うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション治療法の開発に向けた二重盲検ランダム化クロスオーバー試験  
研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔  
主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック  
技術専門員評価書：なし  
参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。  
審査結果：承認

#### 5. 定期報告

研究課題名：バイオレット光による非侵襲的 MCI（軽度認知障害）治療法の開発  
研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔  
主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック  
技術専門員評価書：なし  
参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。  
審査結果：承認

#### 6. 終了報告

研究課題名：アトピー性皮膚炎の幼児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  
研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏  
主要実施機関：日本海総合病院 含む合計 2 施設  
技術専門員評価書：なし  
参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。  
審査結果：承認

#### 7. [富山病院] 医薬品疾病等報告

変更申請（ 実施計画の変更、研究分担医師の変更 ）

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き  
観察研究

研究責任（代表）医師：産業医科大学病院 田中 良哉

主要実施機関：産業医科大学病院 含む合計 309 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

審査結果：承認

8. 変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書の改訂 ）  
軽微な変更（ 実施計画の変更 ）

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチニブ  
の併用療法第 II 相臨床試験(TACTICS-L)

研究責任（代表）医師：近畿大学医学部 消化器内科学 主任教授 工藤 正俊

主要実施機関：近畿大学病院含む合計 19 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

委員会受領日：2022 年 9 月 21 日

審査結果：承認

9. 変更申請（ 統計解析計画書の追加 ）

研究課題名：エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する  
前向き多施設共同臨床研究

—日本人患者を対象とした血中補体および MG 関連抗体価の経時推移の検討—

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学三田病院 脳神経内科 村井 弘之

主要実施機関：国際医療福祉大学三田病院 含む合計 36 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 実施計画の変更、  
研究計画書・同意説明文書・医薬品等の概要を記載した書類の改訂 ）

研究課題名：ヒノキ花粉抗原の標準化／皮膚テストによる診断法の確立

研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  
教授 岡野 光博

主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院含む合計 6 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

迅速審査日：2022 年 8 月 31 日

審査結果：承認

11. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 研究計画書別紙の改訂、研究分担医師の変更 ）  
軽微な変更（ 実施計画の変更 ）

研究課題名：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グレルのクロピドグレルとの血小板凝集能の比較臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学 内科学講座神経内科学部門  
医師 藤本 茂

主要実施機関：自治医科大学含む合計 42 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

迅速審査日：2022 年 9 月 6 日

委員会受領日：2022 年 9 月 15 日

審査結果：承認

12. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 1 施設の追加、実施計画の変更、  
研究計画書別紙の改訂 ）

研究課題名：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）

研究責任（代表）医師：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

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 11 施設

技術専門員評価書：なし

参加委員全員より意見を聞き、全会一致で審査結果を決定した。

迅速審査日：2022 年 9 月 6 日

審査結果：承認

13. 報告事項（ 9 月 12 日 承認 ）

研究課題名：ARB 又は CCB で降圧不十分な本態性高血圧患者を対象としたエサキセレ  
ノンのトリクロルメチアジド対照無作為化非盲検並行群間比較研究  
(EXCITE-HT study)

研究責任（代表）医師：自治医科大学 循環器内科学部門 教授 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 13 施設

技術専門員評価書：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。