

「第53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11月10日（木）

時間：19：15～20：30

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9のみ委員長代行）、阿部 秀樹(A・男)、
山田 安彦(A・男)、高柳 理早(A・女)、菅野 茂徳(B・男)、
平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)

欠席者：中島 千尋(C・女)

退席者：今井 靖(A・男)（議事9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：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

研究責任（代表）医師：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

主要実施機関：聖マリアンナ医科大学病院 含む合計7施設

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：承認

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：インスリン治療を行っている成人2型糖尿病患者における食事管理アプリの有効性、有用性、安全性に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：医療法人社団裕恵会 浅野内科クリニック

副院長 石井 秀人

主要実施機関：医療法人社団裕恵会 浅野内科クリニック

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：承認(指示事項あり) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・研究デザインについて、患者さんへの治療の方針は糖尿病を専門とする医師が従来の診療方法で実施し、グルコースフライトはあくまでその補助である旨、記載を修正すること。(A・男)
- ・研究の背景について、FreeStyle リブレの情報を読み取る既存のアプリに対して、グルコースフライトがどのような特徴を持ち、どのような役割を想定しているのか追記すること。(A・男)
- ・研究に関する不利益の項に、グルコースフライトの有効性が確認されておらず、それを参考とする場合、従来の方法に比較し血糖値のコントロールが悪化する懸念もある旨、追記すること。(A・男)
- ・研究課題名に試験機器名を追記すること。(A・男)
- ・同意説明文書の「2. 本研究の背景・意義及び目的」の項目に、試験機器の概要説明を追記すること。(A・男)
- ・同意説明文書の「16. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて」の項目について、本研究における研究結果の開示の方針、開示の方法等を踏まえて資料を修正すること。(A・男)

3. 終了報告

研究課題名：筋痛性脳脊髄炎/慢性疲労症候群に対する本わさび抽出物スルフィニル成分(GMSITC)の臨床効果に関する非盲検試験

研究責任(代表)医師：国際医療福祉大学成田病院 心療内科 部長 岡 孝和

主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院 心療内科

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. [大阪国際がんセンター] 医薬品疾病等報告
迅速審査(簡便審査)結果報告 (1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、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10月14日

審査結果：承認

5. [神戸市立医療センター中央市民病院、東京医療センター] 医薬品疾病等報告
変更申請 (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 250 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

6. 変更申請 (実施計画の変更、研究計画書別紙・同意説明書別紙の改訂、
研究分担医師の変更)

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。

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (2 施設の追加、実施計画の変更、
研究計画書別紙の改訂)
迅速審査(簡便審査)結果報告 (2 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 15 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 10 月 3 日、10 月 17 日

審査結果：承認

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (研究分担医師の変更)

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する上肢ロボット (筋電応答型手指運動アシストロボット) を用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主導臨床研究—多施設共同パイロット試験—

研究責任 (代表) 医師：医療法人社団心和会 新八千代病院 リハビリテーション科 医師 松元 秀次

主要実施機関：医療法人社団心和会 新八千代病院含む合計 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。

委員会受領日：2022 年 10 月 14 日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (23 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)

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ン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 荻尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 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。

委員会受領日：2022年10月19日

事務局より承認の報告を行い、受理された。

10. 軽微な変更（実施計画の変更）

研究課題名：Clareon PanOptix 多焦点眼内レンズ挿入後視機能の日本人における
臨床評価

研究責任（代表）医師：東京歯科大学 水道橋病院 眼科・特任教授
ビッセン 弘子

主要実施機関：東京歯科大学 水道橋病院含む合計4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11月2日

審査結果：承認

11. 報告事項（10月26日 継続審査）

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：なし

事務局より継続審査の報告を行い、受理された。