

「第 55 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：2023 年 1 月 12 日（木）

時間：19：15～19：30

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 2、8 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)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

退席者：今井 靖(A・男)（議事 2、8 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. 終了報告

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。

審査結果：承認

2. 終了報告

変更申請（ 統計解析計画書の追加解析の追加 ）

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び安全性を
探索的に評価するための臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・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 17 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

3. 定期報告

研究課題名：回折型焦点深度拡張眼内レンズを挿入した開放隅角緑内障における視機能の評価

研究責任（代表）医師：東京歯科大学水道橋病院 眼科 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

4. [神戸大学医学部附属病院]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248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

5. [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（実施計画の変更、

研究計画書・研究計画書の別紙・同意説明文書の改訂、研究分担医師の変更）

迅速審査(簡便審査)結果報告（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30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12月12日、12月21日

審査結果：承認

6. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂）
軽微な変更（実施計画の変更）

研究課題名：重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に
関する検討（略称：Tokyo Asthma Study; TOAST）

研究責任（代表）医師：慶應義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永 興彦

主要実施機関：慶應義塾大学病院 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。

委員会受領日：2022 年 12 月 27 日

審査結果：承認

7. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂、
統計解析計画書の追加）

研究課題名：健康成人、皮脂欠乏症患者及びアトピー性皮膚炎患者を対象とした
角層水分計の性能検討試験

研究責任（代表）医師：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 常深 祐一郎

主要実施機関：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

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

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（7施設追加、実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書・血圧計及び専用アプリケーション利用ガイドの改訂）
迅速審査(簡便審査)結果報告（7施設追加、実施計画の変更、
研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、分担医師の変更）
軽微な変更（実施計画の変更）
軽微な変更（実施計画の変更）

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
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 50 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11月28日、12月28日

委員会受領日：2022年11月25日、12月26日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (4施設追加、実施計画の変更、
研究計画書の別紙の改訂)

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10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12月21日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (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12月21日

委員会受領日：2022年12月1日

審査結果：承認

11. 変更申請 (実施計画の変更、

研究計画書・同意説明文書・監査手順書・モニタリング手順書・
試験機器の管理に関する手順書・試験機器取り扱いマニュアル・
同意説明文書のサポート資料の改訂、研究分担医師の変更)

迅速審査(簡便審査)結果報告

(初回審査における指示事項への対応の確認について)

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

「医療×VR」学講座・特任教授 松村 雅代

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

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12月22日

審査結果：承認

12. 報告事項 (12月9日 承認)

迅速審査(簡便審査)結果報告 (分担医師の変更)

研究課題名：フェルラ酸とセイヨウトウキの配合食品による、
軽度アルツハイマー型認知症患者に対する効果の検討
：二重盲検ランダム化比較試験 (RCT)

研究責任 (代表) 医師：東京歯科大学市川総合病院

精神科 准教授 宗 未来

主要実施機関：東京歯科大学市川総合病院

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12月27日

審査結果：承認

13. 軽微な変更 (実施計画の変更)

研究課題名：2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとアナグリプチンの
単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マ
ーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究

研究責任 (代表) 医師：関西医科大学 副学長 内科学第一講座

主任教授 野村 昌作

主要実施機関：関西医科大学附属病院 含む合計7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12月14日

審査結果：承認

14. 報告事項（12月5日 承認）

軽微な変更（実施計画の変更）

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：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12月15日

審査結果：承認