

## 「第56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2月2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6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6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：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。

審査結果：承認

2. [慶應義塾大学他] 重大な不適合報告

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 興孝

主要実施機関：慶応義塾大学病院 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。  
審査結果：承認

3. 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

4. 変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・研究参加カードの改訂、  
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。  
委員会受領日：2023 年 1 月 17 日  
審査結果：承認

5. 変更申請（ 3 施設追加、実施計画の変更、  
研究計画書・同意説明文書・研究計画書の別紙の改訂、監査手順書の追加 ）  
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・研究計画書の別紙・同意説明文書の別紙・  
医薬品等の概要を記載した書類の改訂 ）

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 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。

迅速審査日：2023 年 1 月 10 日

審査結果：承認

6. 変更申請（ 研究計画書・研究参加カードの改訂、統計解析計画書の追加 ）

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・同意説明文書の別紙の改訂、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：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 荻尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 54 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：2023 年 1 月 26 日

委員会受領日：2022 年 12 月 26 日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ Manual of Procedures for CLA306-P004 の改訂 ）

研究課題名：日本人におけるプレジジョン 1TM 乱視用コンタクトレンズの臨床評価

研究責任（代表）医師：ひぐち眼科 樋口 裕彦

主要実施機関：ひぐち眼科 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。

迅速審査日：2023 年 1 月 16 日

審査結果：承認

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 2施設追加、実施計画の変更、  
研究計画書・同意説明文書の改訂 )

研究課題名：境界型および早期糖尿病合併高TG血症患者に対する  
ペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討  
研究責任(代表)医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック  
院長 朝長 修  
主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック  
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。  
迅速審査日：2023年1月17日  
審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告( 実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂 )

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。  
迅速審査日：2023年1月19日  
審査結果：承認

10. 軽微な変更 ( 実施計画の変更 )

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。  
委員会受領日：2023年1月12日  
審査結果：承認