

「第 61 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7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)、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)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：なし

退席者：なし

【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：アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた

Proactive療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：独立行政法人 国立病院機構 三重病院

小児科・アレルギー科 藤澤 隆夫

主要実施機関：独立行政法人 国立病院機構 三重病院 含む合計 19 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(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>

- ・薬物動態のデータ(成人、小児)を追加で提出すること。(A・男)
- ・研究薬と対照薬で薬価に相違がある旨、同意説明文書に記載すること。(A・女)
- ・本研究におけるインフォームド・アセントの定義を見直すこと。(A・男)

2. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の別紙の改訂、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：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 43 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 6 月 16 日

審査結果：承認

3. 定期報告

軽微な変更（実施計画の変更）

研究課題名：う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象とした Powder JetDeposition (PJD) 技術による次世代型保存修復治療の確立

研究責任（代表）医師：SANGI Dental Clinic 院長 宮崎 千絵

主要実施機関：SANGI Dental Clinic

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 6 月 16 日

審査結果：承認

4. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂）

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 35 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. 定期報告

変更申請（ 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：医療法人社団心会和会 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：医療法人社団心会和会 新八千代病院含む合計 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

6. 終了報告

変更申請（ 実施計画の変更、統計解析計画書（追加解析）の追加 ）

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

7. [近畿大学医学部附属病院、京都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、研究計画書別紙・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 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。

審査結果：承認

8. 変更申請（実施計画の変更、統計解析計画書（追加解析）の追加）
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：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 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：2023 年 6 月 1 日、6 月 26 日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告（同意説明文書の改訂、研究分担医師の変更、
被験者募集用ポスターの追加）
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：シアノコバラミン点眼液とバイオレットライトによる進行抑制治療（ケラバイオ）の有効性と安全性の検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

医師 小橋 英長

主要実施機関：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

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 6 月 30 日

委員会受領日：2023 年 6 月 21 日、7 月 4 日

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・同意説明文書の改訂、統計解析計画書（追補版）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。
迅速審査日：2023年6月28日
審査結果：承認

11. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更、研究計画書の改訂）

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6月29日
審査結果：承認

12. 迅速審査(簡便審査)結果報告（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238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6月30日
審査結果：承認

13. 報告事項（6月21日 承認）

研究課題名：SIC_02301 含有食品が認知機能に及ぼす影響の確認試験
研究責任（代表）医師：医療法人社団知正会 東京センタークリニック
院長 長嶋 浩貴
主要実施機関：医療法人社団知正会 東京センタークリニック 含む合計2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。

14. 報告事項（ 6月15日 承認 ）

研究課題名：慢性期脊髄損傷に対する AT-06 を用いた探索的臨床研究

研究責任（代表）医師：独立行政法人 労働者健康安全機構 北海道せき損センター
病院長 須田 浩太

主要実施機関：独立行政法人 労働者健康安全機構 北海道せき損センター

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。