

「第 62 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8月3日（木）

時間：19：00～20：15

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)、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：高柳 理早(A・女)

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：コロナ後遺症に伴う精神症状に対する新規経頭蓋磁気刺激法による
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多施設共同
ランダム化比較試験

研究責任（代表）医師：医療法人社団ころみ

東京横浜 TMS クリニックみなと東京院 理事長 大澤 亮太

主要実施機関：医療法人社団ころみ 東京横浜 TMS クリニックみなと東京院
含む合計2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>

- ・本研究で実施する TMS 療法について、通常の TMS 療法との違いや安全性に関するデータを研究計画書と同意説明文書に追記すること。(A・男)

- ・研究課題名について、本研究で対象とする疾患が明確になるように修正すること。
(B・男)

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：健康中高年男女を対象としたジクロフェナク Na 製剤の剤型違いによる
上部消化管粘膜への影響の検討試験

研究責任（代表）医師：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院
院長 深瀬 広幸

主要実施機関：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院

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>

・研究対象者について、現在の研究計画では健常人を対象とする意義や倫理的妥当性が低いため、再検討すること。(B・男)

・同意説明文書について、除外基準の追記も含めて臨床研究法等に則った記載内容とする。(A・男)

3. 定期報告

変更申請（研究分担医師の変更）

研究課題名：針無しジェット注射システムを用いた皮下注射製剤との比較

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
院長 高沢 謙二

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

4. 終了報告

変更申請（研究計画書の改訂）

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
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。

審査結果：承認

5. [いのうえ内科・リウマチ科]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 236 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. [岩手県立中央病院]医薬品疾病等報告

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。

審査結果：承認

7. [昭和大学病院] 重大な不適合報告
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 興壱

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：2023年7月26日

審査結果：承認

8. 軽微な変更（実施計画の変更）

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。

委員会受領日：2023年7月18日

審査結果：承認