

## 「第64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10月5日（木）

時間：19：00～19：15

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）、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. 定期報告  
変更申請（ 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

2. [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、研究計画書の別紙の改訂、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 203 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. 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。  
迅速審査日：2023 年 9 月 12 日  
審査結果：承認

4. 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 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。  
迅速審査日：2023 年 9 月 14 日  
審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 研究計画書・統計解析計画書の改訂 )

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。  
迅速審査日：2023 年 9 月 14 日  
審査結果：承認

6. 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：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。  
迅速審査日：2023 年 9 月 26 日  
審査結果：承認

7. 軽微な変更 ( 実施計画の変更 )

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。  
委員会受領日：2023 年 9 月 5 日  
審査結果：承認

8. 報告事項 ( 9 月 19 日 承認 )

研究課題名：腰痛症患者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：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

9. 報告事項（ 9月29日 継続審査 ）

研究課題名：ニューロフィードバックを用いたうつ病患者への治療法に関する  
探索的研究

研究責任（代表）医師：UNB 住吉神社前クリニック 院長 織部 直弥

主要実施機関：UNB 住吉神社前クリニック

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。