

## 「第 65 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 11 月 2 日（木）

時間：19：15～20：30

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7のみ委員長代行）、阿部 秀樹(A・男)

山田 安彦(A・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)、菅野 茂徳(B・男)

退席者：今井 靖(A・男)（議事7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. 実施計画の新規申請

研究課題名： $\alpha 1$  遮断薬の使用下でも過活動膀胱症状が残存する前立腺肥大症を伴う  
過活動膀胱患者に対するビベグロン追加投与研究（VATON Study）

研究責任（代表）医師：医療法人桜十字 桜十字病院 泌尿器科  
上級顧問 吉田 正貴

主要実施機関：医療法人桜十字 桜十字病院含む合計 16 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

2. 実施計画の新規申請

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：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>

- ・同意説明文書について、患者さんに研究内容が分かりやすいよう図や写真の追加をすること。また、同意説明の際、患者さんに研究機器の使用方法に関する動画や研究機器の実物を確認・体験させる等、研究内容の理解を促進するための対応を検討すること。(A・男)

3. [慶応大学病院] 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。

審査結果：承認

4. [中部労災病院] 医薬品疾病等報告

変更申請(研究分担医師の変更)

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 10 月 2 日

審査結果：承認

5. 定期報告

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

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。  
審査結果：承認

## 6. 定期報告

研究課題名：バイオレット光による非侵襲的 MCI（軽度認知障害）治療法の開発  
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。  
審査結果：承認

## 7. 定期報告

変更申請（ 研究分担医師の変更 ）

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 53 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. 終了報告

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

9. 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、  
研究分担医師の変更 ）

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  
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

10. 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 212 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

11. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 3 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：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 10 月 2 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：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 10 月 5 日

審査結果：承認

13. 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・  
モニタリング手順書・統計解析計画書・被験者募集用ポスター リーフレット・  
患者日誌入力の手引き・症例報告書見本の改訂、患者資料の追加、  
研究分担医師の追加 )

軽微な変更 ( 実施計画の変更 )

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 21 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 10 月 17 日

委員会受領日：2023 年 10 月 20 日

審査結果：承認

14. 迅速審査(簡便審査)結果報告 ( 研究計画書の改訂、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：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

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 10 月 12 日

委員会受領日：2023 年 10 月 18 日

審査結果：承認

15. 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：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

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 10 月 5 日、2023 年 10 月 11 日

審査結果：承認