

「第66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12月7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)（議事4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)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：なし

退席者：今井 靖(A・男)（議事4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：皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤が基礎発汗、皮脂及び角層機能に及ぼす影響の検討

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

医局員 青山 裕美

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：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>

- ・負担軽減費の支払い内容について、別紙だけでなく説明文書中にも記載すること。
(A・男)
- ・本研究における健常成人のリクルート方法について、記載すること。(A・男)

2. [近畿大学病院]医薬品疾病等報告

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

3. 変更申請（ 監査手順書の追加 ）

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。

審査結果：承認

4. 変更申請（ 研究計画書別紙の改訂・施設概要書の変更 ）

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 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学含む合計 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。

委員会受領日：2023 年 11 月 21 日

審査結果：承認

5. 変更申請（ 同意説明補助資料・ポスターの追加 ）

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

6. [独立行政法人国立機構大阪南医療センター]医薬品疾病等報告
変更申請（ 実施計画の変更 ）

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 188 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. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 1 施設追加、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・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 ）
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 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。
迅速審査日：2023 年 11 月 29 日
委員会受領日：2023 年 10 月 24 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・試験機器取り扱いマニュアル・被験者募集広告・
施設概要書の改訂)

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 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。

迅速審査日：2023 年 11 月 13 日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (研究計画書・ポスター改訂)

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：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。

迅速審査日：2023 年 11 月 15 日

委員会受領日：2023 年 11 月 6 日、2023 年 11 月 7 日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (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30日
委員会受領日：2023年11月15日
審査結果：承認

11. 軽微な変更（実施計画の変更）

研究課題名：自閉スペクトラム症に対する新規糞便微生物移植法の有効性と
安全性に関する臨床研究
研究責任（代表）医師：田中クリニック 臨床研究事務局 田中 善
主要実施機関：田中クリニック 含む合計6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10月30日
審査結果：承認

12. 報告事項（11月13日 承認）

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。