

## 「第 39 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：2021年9月2日（木）

時間：19：30～19：45

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5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)、中島 千尋(C・女)

欠席者：なし

退席者：今井 靖(A・男)（議事5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. 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、分担医師の変更）  
終了報告

研究課題名：慢性便秘症を合併する糖尿病患者に対する胆汁酸トランスポーター阻  
害薬エロビキシバット投与の影響を検討する非盲検、単群、前後比較  
試験

研究責任（代表）医師：聖マリアンナ医科大学 代謝・内分泌内科・教授 曾根 正勝

主要実施機関：聖マリアンナ医科大学

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. 終了報告

研究課題名：超音波白内障手術患者を対象とする術中ステロイド前房投与による囊  
胞様黄斑浮腫抑制効果の検討 一前向き、ヒストリカルコントロール研究一

研究責任（代表）医師：医療法人社団 岸本眼科医院 理事長 岸本 真人

主要実施機関：医療法人社団 岸本眼科医院  
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。  
審査結果：承認

3. 定期報告

変更申請（ 1 施設追加、実施計画の変更、  
研究計画書別紙・統計解析計画書の改訂、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 321 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（ 実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書の改訂 ）

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法（TACE）とレンバチニ  
ブの併用療法 第 II 相臨床試験（TACTICS-L）

研究責任（代表）医師：近畿大学医学部消化器内科学 教授 工藤 正俊  
主要実施機関：近畿大学病院 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。  
審査結果：承認

5. 変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書の改訂、監査手順書の追加 ）

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び安全性を  
探索的に評価するための臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学附属病院 循環器内科・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 17 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. 報告事項（ 8月16日 承認 ）

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

事務局より承認の報告を行い、受理された。

7. 報告事項（ 8月16日 承認 ）

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

事務局より承認の報告を行い、受理された。