

「第59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5月11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6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6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：シアノコバラミン点眼液とバイオレットライトによる進行抑制治療
(ケラバイオ) の有効性と安全性の検討

研究責任(代表) 医師：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

医師 小橋 英長

主要実施機関：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

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>

・研究薬について、当該研究薬を選択した根拠をより明確に示すため、動物実験のデータを追記すること。(B・男)

・予想される不利益について、当該研究薬が従来薬剤と同様の効果を得られない可能性がある旨、追記すること。(A・男)

・緊急時の対応について、機器が故障した場合やその他の緊急事態が発生した場合の対応と連絡先を適宜追記すること。（C・女）

・同意説明文書に記載した略語に関する注釈の追記を含め、誤記の修正をすること。（A・女）

2. [八木病院、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 246 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（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書別紙の改訂、
研究分担医師の変更）

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・同意説明文書別紙の改訂、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：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 42 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4月19日

委員会受領日：2023年4月24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、研究計画書の改訂）

研究課題名：ヒノキ花粉抗原の標準化／皮膚テストによる診断法の確立
研究責任（代表）医師：国際医療福祉大学成田病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
教授 岡野 光博
主要実施機関：国際医療福祉大学成田病院含む合計 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。
迅速審査日：2023 年 4 月 10 日
審査結果：承認

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 監査手順書の改訂 ）

研究課題名：日本人におけるプレジジョン 1TM 乱視用コンタクトレンズの臨床評価
研究責任（代表）医師：ひぐち眼科 樋口 裕彦
主要実施機関：ひぐち眼科 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 3 月 31 日
審査結果：承認

6. [加藤内科クリニック]医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告（ 研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、
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：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 荻尾 七臣
主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計 54 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 4 月 25 日
委員会受領日：2023 年 4 月 20 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：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 16 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4月27日

審査結果：承認

8. 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）
報告事項（4月17日 承認）

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。

事務局より承認の報告を行い、受理された。

審査結果：承認