

「第70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：2024年4月4日（木）

時間：19：00～20：55

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：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：健康成人、皮脂欠乏症患者を対象とした皮膚水分計の性能検討試験 その2

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：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>

- ・研究計画書の主目的を明確化すること (A・男)
- ・前回試験からの変更点を具体的に記載し、変更により期待できる点を明らかにすること (A・男)
- ・被験者の利益として考え得るものを記載すること (B・男)

2. 定期報告

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（実施計画の変更、主要評価項目報告書・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（Tokyo Asthma Study ; TOAST）

研究責任（代表）医師：慶応義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永興孝

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。

審査結果：承認

迅速審査日：2024 年 3 月 12 日

審査結果：承認

3. 定期報告

変更申請（研究計画書改訂、研究責任医師、分担医師変更、統計解析書作成、画像データ転送に関する手順書作成）

研究課題名：関節リウマチ患者に対するサリルマブの骨破壊への影響を評価する前向き介入研究（APPRECIATE）

研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院

膠原病・リウマチ・アレルギー科 病院教授（部長） 川人 豊

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院含む合計 12 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. 終了報告

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

5. [聖マリアンナ医科大学病院]医薬品疾病等報告
[聖マリアンナ医科大学病院]医薬品疾病等報告
[聖マリアンナ医科大学病院]医薬品疾病等報告
変更申請（実施計画・研究責任医師の変更、研究計画書別紙・同意説明文書別紙の改訂）

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。

審査結果：承認

6. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書改訂）
終了報告

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。

審査結果：承認

7. [医療法人内田こどもクリニック]医薬品の疾病等報告書
[医療法人内田こどもクリニック]医薬品の疾病等報告書

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 22 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. 変更申請（被験者募集手順の追加）

研究課題名： α 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：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（被験者募集手順の追加）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：小児の近視患者に対する 0.01% ブナゾシン点眼液及び 0.025% アトロピン点眼液の近視進行抑制効果及び安全性に関する臨床研究

研究責任（代表）医師：麴町大通り眼科 院長 森 紀和子

主要実施機関：麴町大通り眼科

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

委員会受領日：2024 年 3 月 26 日

10. 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、被験者募集資料の追加）

迅速審査（簡便審査）結果報告（取扱手順書作成）

軽微な変更（実施計画の変更）

研究課題名：近視を有する小学生・中学生を対象に TLG-001J の安全性および有効性を評価するオープンラベルシングルアーム多施設共同研究

研究責任（代表）医師：麴町大通り眼科 院長 森 紀和子

主要実施機関：麴町大通り眼科含む合計 3 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

迅速審査日：2024 年 3 月 14 日

審査結果：承認

委員会受領日：2024 年 4 月 1 日

