

「第76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10月3日（木）

時間：19：00～21：05

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9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：非がん性慢性疼痛患者におけるナルデメジンとトラマドール併用投与時のオピオイド誘発性便秘症（OIC）発症割合を検討する多施設共同前向き介入研究

研究責任（代表）医師：国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院
病院長 松山 幸弘

主要実施機関：国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院含む合計 23 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(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>

- ・ ナルデメジンを通常診療で使うような書きぶりになっており、予防的投与であるということが研究計画書・説明文書から読み取れないため明記すること（A・女）
- ・ ナルデメジンの血液脳関門透過率4%という数値は決して低くはなく、疾患によっては血液脳関門の透過がさらに亢進する場合があります。対象の疾患の方を除外すること（A・男）

2. 実施計画の新規申請（2回目）

研究課題名：月経不順の患者を対象としたバイオレットライト（VL）と月経周期の関連性を調査する探索的臨床研究

研究責任（代表）医師：医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウィメンズクリニック
院長 角 ゆかり

主要実施機関：医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウィメンズクリニック

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

3. 実施計画の新規申請（2回目）

研究課題名：Eyhance 単焦点眼内レンズを挿入した開放隅角緑内障の視機能長期安定性

研究責任（代表）医師：医療法人藤田眼科 理事長 藤田善史

主要実施機関：医療法人藤田眼科 含む合計 4 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（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>

- ・本研究は通常診療下で行われる前向き観察研究であり、白内障治療のため眼内レンズの選択時は、本研究の対象レンズ以外のレンズや、多焦点レンズ等、幅広い選択肢から、その方にとって最適なレンズを選択し通常診療として手術が実施されること、その上で、本研究対象レンズを選択した方で前向き観察研究に協力頂ける方を本研究の対象者とするを研究計画書及び同意説明文書に追記すること（A・男）
- ・本研究対象レンズはどちらも単焦点レンズであり、術後はどちらを選んでも眼鏡が必要になる可能性があることを同意説明文書に明記すること（A・男）

4. 変更申請（研究分担医師の変更）

定期報告

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

5. 変更申請（実施計画・研究分担医師の変更、添付文書・同意説明文書・被験者募集資料の改訂）

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 23 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. [内田こどもクリニック]医薬品疾病等報告
[浄水皮ふ科クリニック]医薬品疾病等報告
[浄水皮ふ科クリニック]医薬品疾病等報告
[まな皮ふ科クリニック]医薬品疾病等報告
[浄水皮ふ科クリニック]重大な不適合報告書

[三重病院]重大な不適合報告書

[三重病院]重大な不適合報告書

定期報告

変更申請（実施計画・研究分担医師の変更、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書・研究計画書・同意説明文書別紙の改訂）

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 25 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. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

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 20 施設
技術専門員評価書：なし
委員会受領日：2024 年 9 月 12 日

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（実施計画の変更）

研究課題名：脂質異常症患者を対象とする脂質異常症治療補助アプリの有効性と安全性を検証する単施設無作為化探索的比較試験
研究責任（代表）医師：ほたるのセントラル内科 院長 内田 大学
主要実施機関：ほたるのセントラル内科
技術専門員評価書：なし
迅速審査日：2024 年 9 月 12 日
審査結果：承認

9. 変更申請（実施計画・研究分担医師の変更、統計解析計画書の追加）
迅速審査(簡便審査)結果報告（付保証明書の提出、症例報告書の記載整備）
※事前確認不要事項
軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：高齢者高血圧患者を対象としたエサキセレノンの ARB 対照無作為化非盲検並行群間比較研究 (ESCORT-HT study)
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 48 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 8 月 30 日
委員会受領日：2024 年 9 月 5 日