

第83回 医療法人社団服部クリニック臨床研究審査委員会 議事概要

開催日: 2025年5月8日(木)

開催時間: 19時00分~20時15分

開催場所: WEB会議(zoom)

CRB委員	所属	出欠
今井 靖(委員長)	自治医科大学 薬理学講座 臨床薬理学部門 教授	○
河原 和夫	医療法人財団 利定会 理事／医療法人財団 利定会 大久野病院・大久野病院介護医療院 院長	○
阿部 秀樹	医療法人森羅会 あべクリニック 理事長	○
山田 安彦	順天堂大学薬学部 臨床薬剤学 教授	○
高柳 理早	順天堂大学薬学部 社会薬学 先任准教授	○
菅野 茂徳	菅野法律事務所	○
平賀 修	菅野法律事務所	○
成田 千恵	お茶の水女子大学生活科学部 非常勤講師	○
岩屋 紀子	難病サポートfamiliaやまぐち 代表	○

【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。

研究課題名	研究依頼者名	実施施設名	審議	報告	内容	審議結果	審議・採決に不参加の委員
1日使い捨てシリコーンハイドロゲルレンズ「PVシリコーンワンダー」の装用感および安全性に関する臨床研究	医療法人石峰会 いしづち眼科 理事長 鈴木 崇	医療法人石峰会 いしづち眼科	○		・実施計画の新規申請	継続審査 指示事項・副作用の発現率、合併症の発生率等、厚生労働省へ提出した安全性データを追加で提出すること、またその要点を研究計画書・説明文書へ記載すること 等	
妊娠の腸内環境に対する1-ケストースの有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	日本海総合病院 産婦人科・医師 井出 佳宏	日本海総合病院含む合計3施設	○		・終了通知書	承認	
う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象としたPowder Jet Deposition (PJD)技術による次世代型保存修復治療の確立	SANGI Dental Clinic 院長 宮崎 千絵	SANGI Dental Clinic	○		・定期報告	承認	
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オカバジンペニ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	聖マリアンナ医科大学病院 総合ケアセンター センター長 橋口 さおり	聖マリアンナ医科大学病院 含む合計23施設	○		・軽微な変更(管理者の変更等)	審議なし	
統合失調症及び自閉スペクトラム症に対するquadripulse transcranial magnetic stimulationによる次世代ニューロモデュレーション治療法の開発	新宿・代々木こころのラボクリニック 精神科・心療内科 院長 北畠 売輔	新宿・代々木こころのラボクリニック	○		・定期報告	承認	
SIC_02301含有食品が認知機能に及ぼす影響の確認試験	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	医療法人社団知正会 東京センタークリニック 含む合計5施設	○		・[医療法人 平心会 大阪治験病院] 医薬品疾病等報告	承認	
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ペグロン追加投与研究 (VATON Study)	医療法人桜十字 桜十字病院 泌尿器科 上級顧問 吉田 正貴	医療法人桜十字 桜十字病院 含む合計20施設	○		・軽微な変更(管理者の変更)	審議なし	
小児の近視患者に対する0.01%プロナゾン点眼液及び0.025%アロビ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	麹町大通り眼科 院長 森 紀和子	麹町大通り眼科	○		・定期報告	承認	
小児アトピー性皮膚炎患者におけるデルゴシチニブ軟膏とステロイド外用薬重層塗布の寛解導入期における有効性の検討	獨協医科大学病院 アレルギーセンター・センター長 吉原 重美	獨協医科大学病院含む合計33施設	○		・軽微な変更(管理者の変更、募集終了)	審議なし	
高齢者高血圧患者を対象としたエーキセレノンのARB対照無作為化非盲検並行群間比較研究(ESCORT-HT study)	自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 斎尾 七臣	自治医科大学附属病院 含む合計51施設	○	○	・重大な不適合 ・簡便審査結果報告(3施設削除・実施計画・研究分担医師の変更)	承認	今井委員長
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	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	医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門 ウィメンズクリニック	○		・軽微な変更(募集終了)	審議なし	
Eyhance 単焦点眼内レンズを挿入した開放隅角線内障眼の視機能長期安定性	医療法人藤田眼科 理事長 藤田 善史	医療法人藤田眼科 合む合計5施設	○		・簡便審査結果報告(1施設追加・研究期間延長・実施計画の変更、研究計画書・説明文書の改訂)	審議なし	
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祕症(OIC)発症割合を検討する多施設共同前向き介入研究	国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 院長 松山 幸弘	国立大学法人 浜松医科大学医学部附属病院 合む合計30施設	○		・簡便審査結果報告(統計解析計画書の改訂)	審議なし	
ダイチロコ刺激後の培養PBMCからのサイカイン・ケモカイン産生量とダイチロナ注入後の副反応との関連を評価するための臨床研究	兵庫医科大学 呼吸器・血液内科 主任教授 木島 貴志	兵庫医科大学病院	○		・変更申請(医薬品添付文書・統計解析計画書の改訂)	承認	
ブレンドされた755nm/1064nmレーザーによる減毛治療の有効性・安全性・満足度に関する研究(ALPS-study)	湘南美容クリニックスキンLab 新宿 SBCメディカルグループ 皮膚科全体統括 西川 礼華	湘南美容クリニックスキンLab 新宿	○	○	・簡便審査結果報告(研究分担医師の変更)	審議なし	
糖尿病性末梢神経障害性疼痛(DPNP)に関する多施設共同単群前向き探索研究	愛知医科大学病院 糖尿病内科 部長 神谷 英紀	愛知医科大学病院 合む25施設	○	○	・変更申請(実施計画、研究計画書、参加カード変更、分担医師追加・削除、統計解析計画書新規作成) ・軽微変更報告(第一症例登録、被験者募集状況変更) ・軽微変更報告(管理者変更)	承認	
日本における尋常性乾癬患者を対象としたチルドラキズマブの前向きリアルワールド・エビデンス試験	東海大学医学部付属病院 皮膚科・准教授 山崎 文和	東海大学医学部付属病院 合む30施設	○		・簡便審査結果報告(実施計画、研究責任医師の変更)	審議なし	
非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心閉鎖術後の抗血小板薬单剤療法に対する非抗血栓療法の非劣性を検証するランダム化比較試験(NAPT-LAAC)	医療法人 澄心会 豊橋ハートセンター 循環器内科 部長 山本 真功	医療法人 澄心会 豊橋ハートセンター 合む21施設	○		・変更申請(1施設追加・実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・添付文書の改訂、同意補助資料の追加)	承認	
がん患者のオピオイド誘発性悪心・嘔吐に対するナルデメジンの効果を検証する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験	国際医療福祉大学成田病院 総合医療科 石原 洋	国際医療福祉大学成田病院 合む8施設	○	○	・承認報告(2025年4月28日) ・変更申請(評価項目の追加)	承認	