

第84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6月5日(木)

開催時間：19時00分～19時50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 前任准教授	○
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
牛乳または鶏卵アレルギーと診断され経口免疫療法を実施している小児を対象とした1-ケストースの継続的な摂取がアレルギー応答に与える影響について検討するランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	あいち小児保健医療総合センター アレルギー科 杉浦 至郎	あいち小児保健医療総合センター	○		・実施計画の新規申請	承認 指示事項：副反応で下痢や脱水症状になった際の対処方法を同意説明文書に記載すること 等	-
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 北畑 亮輔	新宿・代々木こころのラボクリニック	○		・中止通知書	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		○	・簡便審査結果報告(実施計画の変更、試験食品概要書・研究計画書別紙・説明文書及び別紙の改訂、研究分担医師の変更) ・軽微な変更(管理者の変更)	審議なし	-
コロナ後遺症に伴う不安抑うつ・認知機能障害に対する新規経頭蓋磁気刺激法による非侵襲的ニューロモデュレーション治療開発に向けた多施設共同ランダム化プラセボ対照比較試験	医療法人社団こころみ 東京横浜TMSクリニックみなと東京院 理事長 大澤 亮太	医療法人社団こころみ 東京横浜TMSクリニックみなと東京院 含む合計2施設	○		・定期報告 ・変更申請(実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書・説明文書・統計解析計画書・監査/モニタリング手順書の改訂)	承認	-
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	麹町大通り眼科 院長 森 紀和子	麹町大通り眼科	○		・終了報告	承認	-
超音波内視鏡検査患者を対象とした自然開口向け内視鏡用視野確保ゲルの 超音波画像描出能評価:多施設共同無作為化単盲検試験	旭川医科大学 内科学講座 消化器内科学部門 藤谷 幹浩	旭川医科大学含む合計3施設		○	・簡便審査結果報告(実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書の改訂)	審議なし	-
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)	自治医科大学附属病院 循環器内科・教授 苅尾 七臣	自治医科大学附属病院 含む合計51施設		○	・軽微変更報告(実施医療機関削除) ・軽微変更報告(実施管理者の変更) ・簡便審査結果報告(研究分担医師変更)	審議なし	今井委員長
ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者におけるステロイドフリー寛解維持を目的としたFilgotinibとAzathioprineの非盲検無作為化比較試験 (EVOLUTION試験)	北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター センター長 小林 拓	北里大学北里研究所病院含む 合計20施設	○	○	・変更申請(実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書・説明文書・eCRF・医薬品添付文書の改訂、質問票の追加) ・軽微変更報告(実施管理者の変更、許可取得)	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 含む30施設	○	○	・変更申請(実施計画、研究計画書、同意説明文書、モニタリング手順書、統計解析計画書、症例報告書見本の変更、分担医師の追加・削除) ・事前確認不要事項(付保証明書の追加)	承認	-
非弁膜症性心房細動患者を対象とした経皮的左心耳閉鎖術後の抗血小板薬単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 含む合計21施設	○	○	・簡便審査結果報告(実施計画の変更) ・軽微変更報告(誤記修正) ・変更申請(実施計画の変更、研究責任医師・分担医師の変更)	承認	-
1日使い捨てシリコーンハイドロゲルレンズ「PVシリコーンワンデー」の 装着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			5月審査結果:継続審査 (倫理指針で実施する研究へ変更のため、CRBへの再申請は行わず、RECで審査)	審議なし	-