

第85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7月3日(木)
開催時間：19時00分～20時40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	統括管理者名	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
屈折型焦点深度拡張眼内レンズによるモノビジョンの効果	東京歯科大学水道橋病院 眼科 特任教授 ビッセン 弘子	東京歯科大学水道橋病院含む4施設	○		・実施計画の新規申請	継続審査 指示事項：現在の研究計画書及び説明・同意文書の中に、通常診療として説明される部分も全部記載されているため、レンズの選択に介入があるかのように読み取れる 通常診療として説明を行う部分と、今回の研究で必要な部分を区別し、研究計画書及び説明・同意文書を再構成すること。また説明すべき事項について一般的な説明順序からは逸脱した点があり、説明すべき事項の順序を再考すること 等	-
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	-
α1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）	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19施設		○	・簡便審査結果報告(1施設削除：実施計画の変更・研究計画書別紙・説明文書別紙の改訂)	審議なし	-
皮脂欠乏症患者を対象とした保湿剤が基礎発汗、皮脂及び角層機能に及ぼす影響の検討	医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック 医局員 青山 裕美	医療法人社団信濃会 信濃坂クリニック		○	・簡便審査結果報告(統計解析計画書追補の変更)	審議なし	-

研究課題名	統括管理者名	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
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	ほたるのセントラル内科 内田 大学	ほたるのセントラル内科	○		・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	○		・終了報告	承認	-
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		○	・簡便審査結果報告(研究責任医師変更:実施計画・研究計画書・同意説明文書・監査/モニタリング手順書・統計解析計画書・利益相反 様式A/E・健康被害補償の概要 改訂)	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 含む26施設		○	・簡便審査結果報告(1施設追加、研究分担医師追加:実施計画研の変更究計画書付録・同意説明文書別紙の改訂)	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	○	○	・軽微変更(管理者許可の変更、管理者氏名変更、第1症例登録日更新) ・変更申請(実施計画・研究責任医師/分担医師の変更、研究計画書/説明文書別紙の改訂、イベント判定/安全性評価委員会に関する手順書の追加)	審議なし	-
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		○	・軽微変更(管理者氏名追加) ・簡便審査結果報告(資金提供者の実施計画上の誤記修正)	審議なし	-
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-ケー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		○	・承認報告(2025年7月2日)	審議なし	-