

第86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8月7日(木)

開催時間：19時35分～21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 | 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(2回目) | 承認: 指示事項:研究のために診療の範囲で取得される検査、研究のために追加で行われる検査およびアンケート調査等(第一眼、第二眼)について、説明文書として研究の調査項目と通常診療とが分かるように研究に関する説明を簡潔に整理し記述すること 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 | | ○ | ・簡便審査結果報告(研究分担医師の変更) | 審議なし | - |
| 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 | | ○ | ・軽微変更報告(管理者の氏名追加) | 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 刈尾 七臣 | 自治医科大学附属病院 含む合計51施設 | | ○ | ・簡便審査結果報告(疾病等報告手順書・データマネジメント報告書・添付文書改訂) ・軽微変更報告(管理者の変更) | 審議なし | 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 | | ○ | ・軽微変更報告(研究責任医師、管理者変更) | 審議なし | - |
| 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 | | ○ | ・軽微変更報告(管理者許可有無) | 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30施設 | | ○ | ・軽微変更報告(管理者許可有無) ・軽微変更報告(管理者許可有無) ・簡便審査結果報告(4施設追加:実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書の改訂) ・簡便審査結果報告(研究分担医師追加) | 審議なし | - |
| 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31施設 | | ○ | ・軽微変更報告(第一症例登録) ・簡便審査結果報告(1施設追加:実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書別紙・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 | | ○ | ・軽微変更報告(管理者許可有無) | 審議なし | - |
| 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予防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 緩和医療科 石原 洋 | 国際医療福祉大学成田病院含む18施設 | ○ | ○ | ・変更申請(6施設追加:実施計画の変更、研究計画書、説明文書、患者日誌、安全性情報業務手順書改訂) ・簡便審査結果報告(1施設追加:実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書別紙の改訂) ・簡便審査結果報告(3施設追加:実施計画の変更、研究計画書別紙の改訂) ・軽微変更(管理者許可有無、第一症例登録) | 承認 | - |