

「第38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：2021年8月5日（木）

時間：19：30～21：15

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)（議事6のみ委員長代行）、阿部 秀樹(A・男)、
山田 安彦(A・男)、菅野 茂徳(B・男)、
平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女)、中島 千尋(C・女)

退席者：今井 靖(A・男)（議事6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：エサキセレノンの降圧効果と尿中Na/K比及び食塩摂取量との相関性を
評価するための探索研究（ENaK study）

研究責任（代表）医師：医療法人社団 勝谷医院 院長 勝谷 友宏

主要実施機関：医療法人社団 勝谷医院 含む合計14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

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション
治療法の開発に向けた二重盲検ランダム化クロスオーバー試験

研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔

主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック

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>

①同意説明文書に、すでに実施されている基礎研究や、健常者、小児の患者さんを対象とした研究での研究結果と安全性に関する記載を追記すること。その際は白色光を用いた研究とバイオレット光を用いた研究を分けること。併せて、今回の医療機器がうつ病に対して効果があるかは不明なので、患者さんに過度な期待を抱かせないように記載を整備すること。(A・男、C・女)

<要望事項>

②症状が軽度の患者さんを研究に組み入れること。特に本研究に参加することで、患者さんが薬物治療や入院治療等、最適な治療が受けられなくなるよう慎重に判断すること。(B・男)

3. 実施計画の新規申請

研究課題名：バイオレット光による非侵襲的 MCI（軽度認知障害）治療法の開発

研究責任（代表）医師：新宿・代々木こころのラボクリニック 院長 北畑 亮輔

主要実施機関：新宿・代々木こころのラボクリニック

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>

①同意説明文書に、すでに実施されている基礎研究や、健常者、小児の患者さんを対象とした研究での研究結果と安全性に関する記載を追記すること。その際は白色光を用いた研究とバイオレット光を用いた研究を分けること。併せて、今回の医療機器がうつ病に対して効果があるかは不明なので、患者さんに過度な期待を抱かせないように記載を整備すること。(A・男、C・女)

<要望事項>

②症状が軽度の患者さんを研究に組み入れること。特に本研究に参加することで、患者さんが薬物治療や入院治療等、最適な治療が受けられなくなるよう慎重に判断すること。(B・男)

4. 変更申請（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂、分担医師の変更）

中止報告

終了報告

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患を合併した2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとメトホルミンの有用性の比較検討

研究責任（代表）医師：旭川医科大学 内科学講座病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授 滝山由美

主要実施機関：旭川医科大学 内科学講座病態代謝・消化器・血液腫瘍制御内科学分野

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（2施設追加、実施計画の変更、疾病等の手順書・モニタリング手順書の改訂）

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27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. 迅速審査(簡便審査)結果報告

（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・医薬品等の概要を記載した書類の改訂）

研究課題名：夜間高血圧患者を対象としたエサキセレノン追加投与時の有効性及び安全性を探索的に評価するための臨床研究

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 苅尾 七臣

主要実施機関：自治医科大学附属病院 含む合計17施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2021年7月28日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告

（実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書・統計解析計画書の改訂、研究分担医師の変更）

研究課題名：重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討（略称：Tokyo Asthma Study; TOAST）

研究責任（代表）医師：慶應義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永 興壱

主要実施機関：慶応義塾大学病院 含む合計 11 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2021 年 7 月 20 日

審査結果：承認

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 実施計画の変更 ） ※事前確認不要事項

研究課題名：アトピー性皮膚炎の幼児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

研究責任（代表）医師：日本海総合病院産婦人科・医師 井出 佳宏

主要実施機関：日本海総合病院 含む合計 2 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2021 年 7 月 16 日

審査結果：承認