

「第 47 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：2022年5月12日（木）

時間：19：15～19：30

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）、阿部 秀樹（A・男）、

山田 安彦（A・男）、高柳 理早（A・女）、

平賀 修（B・男）、成田 千恵（C・女）、中島 千尋（C・女）

欠席者：菅野 茂徳（B・男）

退席者：なし

【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. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、

研究計画書・同意説明文書・モニタリング手順書の改訂）

研究課題名：2型糖尿病患者に対するトホグリフロジンとアナグリプチンの
単独または併用投与による糖代謝、血小板マーカー、炎症マ
ーカーに及ぼす影響に関する多施設共同研究

研究責任（代表）医師：関西医科大学 副学長 内科学第一講座

主任教授 野村 昌作

主要実施機関：関西医科大学附属病院 含む合計7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

2. 終了報告

研究課題名：刺激性下剤を服用している高齢慢性便秘症患者におけるルビプロスト

ンへの切り替えによる有効性および安全性確認研究

研究責任（代表）医師：JA 新潟厚生連 柏崎総合医療センター 丸山 正樹

主要実施機関：JA 新潟厚生連 柏崎総合医療センター 含む合計 8 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

3. 変更申請 （ 3 施設追加、実施計画の変更、研究計画書の別紙の改訂、
分担医師の変更 ）

研究課題名：関節リウマチを対象とした日常診療下におけるサリルマブの前向き観察研究

研究責任（代表）医師：産業医科大学病院 田中 良哉

主要実施機関：産業医科大学病院 含む合計 328 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

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 ）

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：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 （ 1 施設追加、実施計画の変更、
研究計画書・研究計画書の別紙・同意説明文書の改訂、分担医師の変更 ）

研究課題名：関節リウマチ患者に対するサリルマブの骨破壊への影響を評価する前向き介入研究（APPRECIATE）

研究責任（代表）医師：京都府立医科大学附属病院 膠原病・リウマチ・アレルギー科 病院教授（部長） 川人 豊

主要実施機関：京都府立医科大学附属病院 含む合計 6 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. 変更申請（ 12 施設追加、実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の別紙の改訂、
研究分担医師の変更 ）
報告事項（ 4月22日 承認 ）

研究課題名：脳梗塞再発のリスク因子を有する急性期アテローム血栓性脳梗塞及びハイ
リスク TIA 患者を対象としたプラスグレルのクロピドグレルとの血小
板凝集能の比較臨床研究

研究責任（代表）医師：自治医科大学 内科学講座神経内科学部門
医師 藤本 茂

主要実施機関：自治医科大学含む合計 31 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

事務局より承認の報告を行い、受理された。

7. 報告事項（ 3月22日 承認 ）

研究課題名：う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象とした Powder JetDeposition (PJD)
技術による次世代型保存修復治療の確立

研究責任（代表）医師：SANGI Dental Clinic 院長 宮崎 千絵

主要実施機関：SANGI Dental Clinic

技術専門員評価書：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

8. 報告事項（ 2月3日 承認 ）

研究課題名：PA-001 臨床試験-日本人健康成人男性を対象とした PA-001 注射剤の
用量漸増単回試験- (COVID-19)

研究責任（代表）医師：医療法人 相生会 墨田病院 医師 米村 拓磨

主要実施機関：医療法人 相生会 墨田病院

技術専門員評価書：なし

事務局より承認の報告を行い、受理された。

<委員会からの付帯事項>

- ・研究の実施に際しては、各ステップの第1症例の終了、また各ステップの全工程の終了ごとに安全性に関するデータを当委員会に報告し、委員全員の確認をもって次の段階に進むこととする。