

「第 57 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：2023 年 3 月 2 日（木）

時間：19：00～20：15

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：阿部 秀樹(A・男)（議事 11 のみ委員長代行）

山田 安彦(A・男)、高柳 理早(A・女)、菅野 茂徳(B・男)、

平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)、中島 千尋(C・女)

欠席者：河原 和夫(A・男)

退席者：今井 靖(A・男)（議事 11 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：自閉スペクトラム症に対する新規糞便微生物移植法の有効性と
安全性に関する臨床研究

研究責任（代表）医師：田中クリニック 臨床研究事務局 田中 善

主要実施機関：田中クリニック 含む合計 6 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：継続審査

<指示事項>

- ・選択基準について、研究実施に必要な事項（研究実施時における対象者の腸内細菌叢の確認等）を見直し、明確化すること。（A・男）
- ・試験薬の元となる健常者からの糞便について、ドナーによって試験薬の状態が変わる可能性があるため、製造ロットの管理方法について、追加資料を提出すること。（A・男）

- ・アセント文書を追加提出すること。併せて他の審議資料についても対象年齢が変更されたことに伴う修正をすること。(A・女)
- ・対象者への試験薬の投与について、委員会当日の質疑では対象者の便遺伝子解析結果を見て判断して振り分けると説明があったが、審議資料の記載内容と異なっているため、内容を確認の上、修正等の対応をすること。(A・男)
- ・ドナーの健康管理、使用する糞便の管理について、医薬品等の製造企業ではなく、研究代表医師等の研究者が対応する場合は、その旨研究計画書等に記載すること。(A・男)
- ・新規糞便微生物移植法の有効性と安全性について、遺伝子検査を含め、検査結果をどのようにして評価するのかの記載を患者説明文書に追記すること。(A・男)
- ・本試験に参加する際の費用の自己負担について、説明文書の途中の不利益の中にも記載はあるが、どこまでが自費診療で患者さんに費用負担が発生し、どこからが無償で受ける臨床研究なのかが分かりにくいいため、分かりやすくなるよう記載を整備すること。(A・男)
- ・以下の点について、審議資料の記載内容を確認の上、実際の対応と齟齬がある場合や追記が必要な場合は記載を修正すること。(A・男)
 - ・未知の感染症に罹患する可能性が否定できないこと。
 - ・糞便移植において多剤耐性菌に感染し死亡例の報告があること。特に自身で科学的な判断が出来ない小児に試験を実施するため、安全性情報については十分に記載する必要がある。
 - ・ロット管理等について、現在の記載内容には不明瞭な部分があり、何らかの adverse effect が生じた場合も、その糞便移植に含まれていた菌の種類あるいは耐性菌の有無の評価等の trace が出来ない可能性がある。

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：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
 研究責任(代表)医師：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
 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

3. 定期報告

変更申請（ 研究計画書の改訂 ）

研究課題名：認知症患者を対象としたカイコ冬虫夏草の認知機能に対する有効性および安全性を探索する臨床研究

研究責任（代表）医師：大澤クリニック 院長 大澤 宏之

主要実施機関：大澤クリニック 含む合計 3 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. 終了報告

変更申請（ 統計解析計画書の改訂 ）

研究課題名：回折型焦点深度拡張眼内レンズを挿入した開放隅角緑内障における視機能の評価

研究責任（代表）医師：東京歯科大学水道橋病院 眼科 ビッセン弘子

主要実施機関：東京歯科大学 水道橋病院 含む合計 2 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

5. 終了報告

変更申請（ 統計解析計画書の改訂 ）

研究課題名：近方視を強化した連続焦点型眼内レンズの臨床成績：
3 焦点眼内レンズとの比較

研究責任（代表）医師：東京歯科大学水道橋病院 眼科 ビッセン弘子

主要実施機関：東京歯科大学 水道橋病院 含む合計 3 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. [産業医科大学病院]医薬品疾病等報告

変更申請（ 実施計画の変更、研究計画書別紙の改訂、研究分担医師の変更 ）

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 248 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

7. [浅野内科クリニック] 重大な不適合報告

変更申請（ 研究計画書・モニタリング手順書の改訂 ）

研究課題名：インスリン治療を行っている成人 2 型糖尿病患者における食事管理アプ
リの有効性、有用性、安全性に関する探索的研究

研究責任（代表）医師：医療法人社団裕恵会 浅野内科クリニック

副院長 石井 秀人

主要実施機関：医療法人社団裕恵会 浅野内科クリニック

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

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 1 施設追加、実施計画の変更、
研究計画書の別紙の改訂 ）

研究課題名：脳卒中回復期患者に対する上肢ロボット（筋電応答型手指運動アシスト
ロボット）を用いたリハビリテーションの上肢機能改善に関する医師主
導臨床研究—多施設共同パイロット試験—

研究責任（代表）医師：医療法人社団心和会 新八千代病院 リハビリテーション科
医師 松元 秀次

主要実施機関：医療法人社団心和会 新八千代病院含む合計 11 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。

迅速審査日：2023 年 2 月 3 日

審査結果：承認

9. 迅速審査(簡便審査)結果報告（ 実施計画の変更、

研究計画書・同意説明文書別紙の改訂、研究分担医師の変更)
軽微な変更 (実施計画の変更)

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 42 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。

迅速審査日：2023 年 2 月 17 日

委員会受領日：2023 年 2 月 14 日

審査結果：承認

10. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、
研究計画書別紙の改訂、研究分担医師の変更)

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 15 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。

迅速審査日：2023 年 2 月 22 日

審査結果：承認

11. 軽微な変更 (実施計画の変更)

研究課題名：ARB 又は CCB で降圧不十分な本態性高血圧患者を対象としたエサキセレノンのトリクロルメチアジド対照無作為化非盲検並行群間比較研究 (EXCITE-HT study)

研究責任 (代表) 医師：自治医科大学 循環器内科学部門 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 54 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。

委員会受領日：2023 年 2 月 8 日

審査結果：承認

12. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (Manual of Procedures for CLA306-P004 の改訂)

研究課題名：日本人におけるプレシジョン 1TM 乱視用コンタクトレンズの臨床評価

研究責任(代表)医師：ひぐち眼科 樋口 裕彦

主要実施機関：ひぐち眼科 含む合計2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。

委員会受領日：2023年2月9日

審査結果：承認

13. 変更申請 (統計解析計画書の追加解析の追加)

研究課題名：標準的な治療で効果不十分な大うつ病性障害患者における反すう症状を
対象とした VR デジタル療法の有効性及び安全性を評価するランダム化
比較試験

研究責任(代表)医師：国立大学法人高知大学医学部

「医療×VR」学講座・特任教授 松村 雅代

主要実施機関：高知大学医学部附属病院

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