

「第71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：2024年5月9日（木）

時間：18：30～19：30

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)、菅野 茂徳(B・男)

平賀 修(B・男)議事2以降出席]、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：成田 千恵(C・女)

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. 実施計画の新規申請

研究課題名：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

研究責任（代表）医師：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

主要実施機関：獨協医科大学病院含む合計 33 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. 終了報告

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

3. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

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：なし
委員会受領日：2024 年 4 月 2 日

4. 定期報告

研究課題名：う蝕、知覚過敏症、変色歯を対象とした Powder Jet Deposition (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
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. 軽微な変更報告（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
委員会受領日：2024 年 4 月 10 日

6. 定期報告

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・モニタリング手順書の改訂）

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。
迅速審査日：2024 年 4 月 17 日
審査結果：承認

7. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：がんによる神経障害性疼痛（Neuropathic Cancer Pain; NCP）を有する患者を対象としたオピオイド服薬中の患者にミロガバリンベシル酸塩を追加併用投与した際の有効性と安全性の探索的検討
研究責任（代表）医師：聖マリアンナ医科大学病院 緩和ケアセンター センター長 橋口 さおり
主要実施機関：聖マリアンナ医科大学病院含む合計 22 施設
技術専門員評価書：なし
委員会受領日：2024 年 4 月 5 日

8. 変更申請（実施計画・研究計画書及び別紙・同意説明文書及び補助資料・COI・研究分担医師の変更）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：SIC_02301 含有食品が認知機能に及ぼす影響の確認試験
研究責任（代表）医師：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
主要実施機関：医療法人社団知正会 東京センタークリニック含む合計 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

9. 変更申請（同意説明文書の改訂）

迅速審査（簡便審査）結果報告（研究分担医師の変更）

研究課題名：慢性期脊髄損傷に対する AT-06 を用いた探索的臨床研究
研究責任（代表）医師：独立行政法人 労働者健康安全機構 北海道せき損センター 病院長 須田 浩太
主要実施機関：独立行政法人 労働者健康安全機構 北海道せき損センター
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
迅速審査日：2024 年 5 月 8 日

審査結果：承認

10. [つつい皮膚科形成外科クリニック]医薬品疾病等報告
[つつい皮膚科形成外科クリニック]医薬品疾病等報告
迅速審査（簡便審査）結果報告（3施設追加、実施計画・研究計画書・同意説明文書の変更）
迅速審査（簡便審査）結果報告（研究分担医師の変更）
軽微な変更報告（実施計画の変更）
軽微な変更報告（実施計画の変更）
軽微な変更報告（実施計画の変更）
軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：アトピー性皮膚炎の寛解維持期におけるデルゴシチニブ軟膏を用いた
Proactive療法の有効性と安全性に関する無作為化比較試験

研究責任（代表）医師：独立行政法人 国立病院機構 三重病院
小児科・アレルギー科 藤澤 隆夫

主要実施機関：独立行政法人 国立病院機構 三重病院含む合計 25 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

迅速審査日：2024 年 4 月 5 日、5 月 1 日

審査結果：いずれも承認

委員会受領日：2024 年 4 月 11、15、17、23 日

11. 迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画の変更、研究計画書改訂）

研究課題名：腰痛症患者を対象としたジクロフェナク Na 製剤の剤型違いによる上部
消化管粘膜への影響の検討試験

研究責任（代表）医師：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院
院長 深瀬 広幸

主要実施機関：一般社団法人 ICR 附属 クリニカルリサーチ東京病院

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 5 月 2 日

審査結果：承認

12. 変更申請（研究分担医師の変更）
軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名： $\alpha 1$ 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）

研究責任（代表）医師：医療法人桜十字 桜十字病院泌尿器科
上級顧問 吉田 正貴

主要実施機関：医療法人桜十字 桜十字病院含む合計 16 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

委員会受領日：2024 年 4 月 26 日

13. 承認の報告（2024 年 4 月 16 日承認）

迅速審査（簡便審査）結果報告（実施計画の変更、同意説明文書の改訂）

研究課題名：健康成人、皮脂欠乏症患者を対象とした皮膚水分計の性能検討試験 その 2

研究責任（代表）医師：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック 常深 祐一郎

主要実施機関：医療法人社団 信濃会 信濃坂クリニック

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 4 月 25 日

審査結果：承認