

「第73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7月4日（木）

時間：19:00～19:15

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)、阿部 秀樹(A・男)

山田 安彦(A・男)、高柳 理早(A・女：議事5から参加)、菅野 茂徳(B・男)

平賀 修(B・男)、成田 千恵(C・女)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：高柳 理早(A・女：議事4まで欠席)

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. [近畿大学病院]医薬品疾病等報告

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

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. 定期報告

変更審査（実施計画・研究責任（分担）医師の変更、研究計画書付録・同意説明文書別紙の改訂）

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

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 5 月 28 日

3. 変更申請（統計解析計画書の改訂、研究分担医師の変更）

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

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

研究課題名：シアノコバラミン点眼液とバイオレットライトによる進行抑制治療（ケラバイオ）の有効性と安全性の検討

研究責任（代表）医師：医療法人社団 南青山アイクリニック東京
医師 小橋 英長

主要実施機関：医療法人社団 南青山アイクリニック東京

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. 変更審査（実施計画の変更、研究計画書及び別紙・同意説明文書及び別紙の改訂、被験者配布資料の追加）

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：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 4 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 6 月 25 日

審査結果：承認

6. 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）

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

迅速審査日：2024 年 6 月 21 日

審査結果：承認

委員会受領日：2024 年 5 月 31 日

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・同意説明文書の改訂）

研究課題名：小児の近視患者に対する 0.01%ブナゾシン点眼液及び 0.025%アトロピ
ン点眼液の近視進行抑制効果及び安全性に関する臨床研究

研究責任（代表）医師：麴町大通り眼科 院長 森 紀和子

主要実施機関：麴町大通り眼科

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 6 月 3 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、被験者募集資料・被験者配布資料の改訂）

軽微変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：脂質異常症患者を対象とする脂質異常症治療補助アプリの有効性と安全
性を検証する単施設無作為化探索的比較試験

研究責任（代表）医師：ほたるのセントラル内科 内田 大学

主要実施機関：ほたるのセントラル内科

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 6 月 3 日

審査結果：承認

委員会受領日：2024 年 6 月 24 日

9. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

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

委員会受領日：2024年6月12日

10. 変更の申請（実施計画・研究分担医師の変更、研究計画書別紙・同意説明文書・統計解析書・被験者募集手順の改訂）

軽微な変更報告（実施計画の変更）

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：なし

委員会受領日：2024年6月18日