

## 「第74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8月1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)、菅野 茂徳(B・男)、

成田 千恵(C・女)

欠席者：平賀 修(B・男) 岩屋 紀子(C・女)

退席者：今井 靖(A・男：議事1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：高齢者高血圧患者を対象としたエサキセレンのARB対照無作為化非盲検並行群間比較研究 (ESCORT-HT study)

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 48 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：月経不順の患者を対象としたバイオレットライト (VL) と月経周期の関連性を調査する探索的臨床研究

研究責任（代表）医師：医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウィメンズクリニック  
院長 角 ゆかり

主要実施機関：医療法人社団 ゆかり会 虎ノ門ウィメンズクリニック

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：継続審査

<指示事項>

- ・侵襲を伴わない方法で調査は可能と思われるため研究デザインを大幅に見直し、被験者負担をさらに少ない形になるよう再検討すること。(A・男)
- ・副次評価項目の妊娠の有無についての記載を再考すること。(A・女)・(C・女)
- ・研究計画書、同意説明文書で「予測される利益と不利益」の記載内容を一致させること(A・男)、及びサーカディアンリズムの評価についても、記載内容を一致させること。(A・女)
- ・不利益として、日誌記載等で時間的な拘束が発生することと目安時間について記載すること。(A・男)
- ・健康保険の範疇で実施する研究において、利益として「健康状態を定期的に把握できる」という記載は、本来の目的から逸脱しているため、再考すること。(A・男)
- ・研究計画書の誤記を修正すること。(A・男)

3. 実施計画の新規申請 (2回目)

研究課題名：日本人健康成人を対象とした新規投与デバイス CT-ACB の投与条件検討のための臨床研究

研究責任 (代表) 医師：医療法人 平心会 大阪治験病院 医師 古家 英寿

主要実施機関：医療法人 平心会 大阪治験病院

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>

- ・投与群について、前回より縮小されているが、先行実施した試験の火薬条件より危険度の増す投与群が設定されており、人を対象とする初期研究として適切とはいえないため再考すること(A・男)
- ・被験者数について、前回より修正されているが、最少化とはいえない。年齢毎の組み入れのデザインも再考すること(A・男)
- ・皮下の一部の組織を損傷するリスクが否定できないことから、限られた年代で危険度の少ない群から開始し様子を見ながら段階的に他群を実施する等、被験者の安全性を考慮したデザインに修正すること(A・男)

4. 軽微な変更報告 (実施計画の変更)

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 (Tokyo Asthma Study ; TOAST)

研究責任 (代表) 医師：慶応義塾大学病院 呼吸器内科・教授 福永興孝

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

委員会受領日：2024 年 7 月 16 日

5. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画・研究責任医師の変更、研究計画書別紙・同意説明文書別紙の改訂)

迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、研究計画書・統計解析計画書改訂)

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

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 7 月 22 日、25 日

審査結果：いずれも承認

6. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、研究計画書の改訂)

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

迅速審査日：2024 年 7 月 18 日

審査結果：承認

7. 変更申請 (実施計画の変更、研究計画書別紙・同意説明文書別紙の改訂)

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

8. [国立がん研究センター中央病院]医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告 (実施計画の変更、研究計画書・同意説明文書の改訂)

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

迅速審査日：2024 年 7 月 4 日

審査結果：承認

9. 変更申請（研究分担医師の変更、被験者募集資料の追加）

研究課題名：フェルラ酸とセイヨウトウキの配合食品による、軽度アルツハイマー型  
認知症患者に対する効果の検討：二重盲検ランダム化比較試験（RCT）

研究責任（代表）医師：東京歯科大学市川総合病院 精神科 准教授 宗 未来

主要実施機関：東京歯科大学市川総合病院

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

10. 定期報告

変更申請（実施計画の変更、研究計画書の改訂）

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：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

11. 迅速審査(簡便審査)結果報告（被験者募集資料の追加）

変更審査（研究計画書・同意説明文書の改訂）

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 7 月 25 日

審査結果：承認

12. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

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

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

委員会受領日：2024 年 7 月 9 日

13. [つつい皮膚科]医薬品疾病等報告

[福岡東医療センター]医薬品疾病等報告

[福岡東医療センター]医薬品疾病等報告

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

14. 終了報告

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

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

15. 迅速審査（簡便審査）結果報告（被験者募集資料の改訂）

研究課題名：ニューロフィードバックを用いたうつ病患者への治療法に関する探索的  
研究

研究責任（代表）医師：UNB 住吉神社前クリニック 院長 織部 直弥  
主要実施機関：UNB 住吉神社前クリニック  
技術専門員評価書：なし  
迅速審査日：2024 年 7 月 16 日  
審査結果：承認

16. 軽微な変更報告（実施計画の変更）

研究課題名：近視を有する小学生・中学生を対象に TLG-001J の安全性および有効性を評価するオープンラベルシングルアーム多施設共同研究  
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：麴町大通り眼科含む合計 3 施設  
技術専門員評価書：なし  
委員会受領日：2024 年 7 月 9 日