

「第75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9月5日（木）

時間：19：00～21：30

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)、成田 千恵(C・女)、岩屋 紀子(C・女)

欠席者：なし

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：ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者におけるステロイドフリー寛解維持を目的とした Filgotinib と Azathioprine の非盲検無作為化比較試験 (EVOLUTION 試験)

研究責任（代表）医師：北里大学北里研究所病院 炎症性腸疾患先進治療センター
センター長 小林 拓

主要実施機関：北里大学北里研究所病院含む合計 17 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(指示事項あり) 差し替え書類の確認をもって「承認」とする。

<指示事項>

- ・高齢者を除外しておくことが望ましいため、組み入れ基準の年齢設定を再考すること (A・男)
- ・同意説明文書に Filgotinib 及び Azathioprine の利益・不利益を等しく記載すること (A・男)
- ・併用禁止薬に関する記載が不足しているため、除外基準として具体的に研究計画書へ記載すること (A・女)
- ・「ステロイド依存性」の定義を再確認し、基準を明確化すること (A・男)

- ・同意説明文書「5. 他の治療法の有無及び内容、並びに他の治療法により予期される利益不利益との比較」について標題を再考すること。また、引用ページの誤記を修正すること (A・男)
- ・同意説明文書に Filgotinib の承認前の臨床試験 (第Ⅱ相試験等) のデータの概要を記載すること (B・男)
- ・同意説明文書にこの研究で定められたフォローアップ日以外でも気になること、何らかの症状があるときなど適宜来院可能であることを記載すること (B・男)
- ・「えらべる Pay」登録にはメールアドレスが必要となるが、メールアドレスを持たない患者や通信機器等の操作に慣れない患者への対応方法について事前に検討しておくこと (C・女) (A・男)

2. 実施計画の新規申請

研究課題名：Eyhance 単焦点眼内レンズを挿入した開放隅角緑内障の視機能長期安定性

研究責任 (代表) 医師：医療法人藤田眼科 理事長 藤田 善史

主要実施機関：医療法人藤田眼科含む合計 4 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>

- ・本研究で使用するデバイスは原則として一度植え込むと生涯使用することとなる。患者および医師にとって望まない方のデバイスを割付られる不利益があり、その不利益を凌駕する研究の必要性・妥当性が示されなければ、ランダム割付試験を行うことが容認されない。対象疾患のそれぞれの重症度・臨床背景を揃えれば、前向き観察研究として追跡したとしても両者の同等性あるいは優越性を比較することは可能と考えられ、デザインを再検討されるべきと考える。(A・男) (A・女) (B・男)

3. 終了報告

研究課題名：境界型および早期糖尿病合併高 TG 血症患者に対するペマフィブラートの糖代謝に与える影響に関する検討

研究責任 (代表) 医師：医療法人社団ライフスタイル ともながクリニック
院長 朝長 修

主要実施機関：医療法人社団ライフスタイル ともなが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

4. 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：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 福永興彦

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

迅速審査日：2024 年 7 月 31 日

審査結果：承認

5. 定期報告

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

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. 迅速審査(簡便審査)結果報告(実施計画の変更、研究計画書・機器概要書の改訂)

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 8 月 20 日

審査結果：承認

7. 迅速審査(簡便審査)結果報告(研究責任医師の変更)

軽微変更報告(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

迅速審査日：2024年8月23日

審査結果：承認

委員会受領日：2024年8月9日

8. 迅速審査(簡便審査)結果報告(実施計画・緊急搬送先・研究分担医師の変更、利益相反管理計画の提出)

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

迅速審査日：2024年8月6日

審査結果：承認

9. [国立がん研究センター]医薬品疾病等報告

迅速審査(簡便審査)結果報告簡便結果結果報告(実施計画の変更、研究計画書、分担医師変更)

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

迅速審査日：2024年8月1日

審査結果：承認

10. 終了報告

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(実施計画の変更)

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)
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4施設
技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024年8月6日、19日

審査結果：いずれも承認

委員会受領日：2024年8月27日

12. 定期報告

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

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

13. 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、被験者募集資料の追加)

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8月30日

審査結果：承認

14. 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・同意説明文書別紙・被験者募集資料改訂)

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 20 施設

技術専門員評価書：なし

迅速審査日：2024 年 8 月 29 日

審査結果：承認

15. 終了報告

研究課題名：活動期潰瘍性大腸炎に対するブデソニド注腸フォーム剤治療の有効性と
血清バイオマーカー (LRG/CRP) 測定の有用性を評価する多施設共同研
究

研究責任 (代表) 医師：東邦大学医療センター佐倉病院
内科学講座消化器内科学分野・教授 松岡 克善

主要実施機関：東邦大学医療センター佐倉病院含む合計 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

16. 迅速審査(簡便審査)結果報告 (研究組織・研究分担医師の変更)

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 8 月 20 日

審査結果：承認