

第5回 医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 審査意見業務の過程に関する概要

開催日時：2025年5月19日（月）19時00分～19時30分

開催場所：医療法人社団こころみ臨床研究審査会事務局 会議室／Web会議システム

<委員出欠>

氏名	所属	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠	備考
栗本 遼太	千葉大学医学部附属病院 腫瘍内科	男	1	無	○(Web)	委員長
高田 和典	東京大学 医学部附属病院	男	1	無	×	副委員長
宋 龍平	地方独立行政法人 岡山県精神科医療センター 臨床研究部	男	1	無	×	
村岡 寛之	北里大学医学部 精神科学	男	1	無	○(Web)	
菊地 佳代子	藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 橋渡し研究シーズ探索センター	女	1	無	○(Web)	
赤羽根 秀宜	JMP法律事務所	男	2	無	○(Web)	
田村 有加吏	瀧野国際特許事務所	女	2	無	×	
林 晋吾	株式会社ベータトリップ	男	3	無	○(Web)	
岩屋 紀子	難病サポート familia やまぐち	女	3	無	○(Web)	

構成要件：1:医学又は医療の専門家、2:法律に関する専門家、3:1及び2以外の一般の立場の者

<委員以外の出席者>

氏名	所属	備考
大野 昌美	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
大崎 悠子	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
永野 柚月	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	

1. 審議案件

【審査種別 変更申請】 2件

整理番号	2503-G002
研究課題名	強度近視眼における正常眼圧に近い灌流圧設定で実施した白内障手術の有効性（術中の患者の快適性）及び安全性の評価（Active Sentry 研究）
研究責任(代表)医師	医療法人桑友会 佐藤裕也眼科医院 院長 佐藤 裕之
実施医療機関	医療法人桑友会 佐藤裕也眼科医院（単施設）
受付日	2025年4月22日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 （多数決の場合：賛成 人、反対 人、棄権 人）

整理番号	2503-G003
研究課題名	高齢者の認知機能、筋力および免疫能に及ぼすホタテ由来プラズマローゲンの効果に関する予備的無作為化対照試験
研究責任(代表)医師	医療法人社団ブックス BOOCS クリニック福岡 院長 藤野 稔
実施医療機関	医療法人社団ブックス BOOCS クリニック福岡 含む全2施設
受付日	2025年5月13日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし

審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 (多数決の場合：賛成人、反対人、棄権人)
指示事項	<p>1. 「募集案内」及び「説明文書」の修正： ・盲検化のためとはいえ、介入される可能性のある内容について、募集案内及び説明文書に記載がないことは、研究対象者への事前説明が不十分と考える。BOOCS 法非介入群における適切なコントロール方法を講じる等により工夫することで、各資料へ追記すること。</p> <p>2. 「研究計画書」に介入として BOOCS 法を用いることの科学的根拠を明記： ・肥満者における死亡ハザード比と末梢循環の改善に関するデータ以外の科学的根拠ないし今回の研究目的に合致する科学的な妥当性を追記すること。 研究計画書「2.2.5 BOOCS 法に関する知見」の『行動変容プログラムとしての有用性を勘案すれば、BOOCS 法が、特に運動習慣の改善を通して、認知機能、筋力あるいは免疫機能を改善させる可能性がある。』との記載では不十分であり、十分な根拠となる考察を加えること。</p> <p>3. 「研究計画書」に統計学的な根拠を明記： ・4群にしたことによって多重比較が必要となり、単純に総計40名のまま4群に分けて各群10例で統計的有意差が出るとは考え難いため、統計学的あるいは科学的な根拠を明確化すること。 予備的な実験とはいえ、介入を行う試験であり、統計学的ないし傾向としても差が見られる可能性があるか否かを明記すること。</p> <p>4. 研究課題名の再考： ・BOOCS 法という介入を行うことが分かるよう、研究課題名を再考すること。</p> <p>BOOCS 法を取り入れることは、新規申請時に承認したプラズマローゲンの認知機能等に対する効果を評価する研究にはあまり有用ではなく、BOOCS 法の効果を評価する新規の研究を内包していると判断される。 そのため、上記1～4の修正を確認後、新規申請時の手続きに準じ、あらためて技術専門員評価、並びに事前審査を経て、委員会にて再審査を実施することとする。</p>

2. 報告事項

【簡便審査 審査結果報告】 2件

整理番号	2503-G004
研究課題名	軽度から中等度難聴患者におけるプログラムド補聴器と従来補聴器の機能に関する検討
研究責任(代表)医師	国立病院機構東京医療センター 聴覚平衡覚研究部 聴覚障害研究室 室長 神崎 晶
実施医療機関	国立病院機構東京医療センター 含む全6施設
内容	2025年4月21日開催の新規申請にて継続審査(簡便審査)となったが、指示事項を確認の上、簡便審査により承認
審査結果通知日	2025年4月28日

整理番号	2504-G005
研究課題名	5-ASA 経口製剤効果不十分例または再燃例を対象としたブデソニド腸溶性徐放錠の有効性・安全性の検討
研究責任(代表)医師	鈴木 康夫(銀座セントラルクリニック・院長)
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全5施設

内 容	2025年4月23日開催の新規申請にて継続審査（簡便審査）となったが、指示事項を確認の上、簡便審査により承認
審査結果通知日	2025年4月28日

以上