

第7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7月22日（火）19時00分～20時16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	国立大学法人 千葉大学大学院 医学研究院 分子病態解析学講座	男	1	無	○(Web)	委員長 19:50入室
高田 和典	東京大学 医学部附属病院	男	1	無	○(Web)	副委員長 (委員長代行)
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	○(Web)	
村岡 寛之	北里大学医学部 精神科学	男	1	無	○(Web)	20:12退室
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	○(Web)	19:15入室
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	
久保 俊介	大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院	議題1：概要説明
小島 真子	イーピーエス株式会社	同上
鈴木 克枝	イーピーエス株式会社	同上
林 友佳梨	イーピーエス株式会社	同上
June-Hong Kim	Tau-Medical Inc.	同上
古家 英寿	医療法人 平心会 大阪治験病院 研究責任医師	議題2：概要説明
松本 香代	インクロム株式会社 事務局支援部	同上
佐々木 早紀	インクロム株式会社 大阪 SMO 部	同上
伊賀 弘充	株式会社ダイセル メディカル事業開発部 部長補佐	同上
河合 剛	株式会社ダイセル メディカル事業開発部 主席部員	同上
鈴木 崇将	株式会社ダイセル メディカル事業開発部 主任部員	同上
松本 裕介	株式会社ダイセル メディカル事業開発部 主任部員	同上
林 美里	株式会社ダイセル メディカル事業開発部	同上
山田 彩子	インクロム CRO 株式会社 開発推進部 部長	同上
川西 秀共	インクロム CRO 株式会社 開発推進部	同上

1. 審議案件

【審査種別 新規申請】

■ 議題1：

整理番号	2507-G006
研究課題名	三尖弁閉鎖不全症の治療における Pivot Extend の早期フェージビリティ試験
統括管理者	大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 循環器内科 久保 俊介

実施医療機関	大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 含む全5施設
受付日	2025年7月15日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	栗本 遼太（既に予定されていた別会議出席のため）
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）

■ 議題 2 :

整理番号	2507-N007
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 CTACB の投与条件検討のための臨床研究
統括管理者	株式会社ダイセル ライフサイエンス SBU メディカル事業開発部長 山田 良平 大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワーB
実施医療機関	医療法人 平心会 大阪治験病院 （単施設）
受付日	2025年7月14日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	村岡 寛之（既に予定されていた別会議出席のため）
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	1. 同意説明文書「3. 研究への参加の自由と、参加をやめることの自由について」への一部追記： ・研究期間終了後に同意を撤回した場合、データ等の使用を許可しない場合であっても、データ等の削除ができない場合がある旨を追記する。 2. 研究計画書の一部追記： ・「7.3 目標研究対象者数」の【設定根拠】に回答書に記載した内容を追記する。  上記2点の修正を簡便審査にて確認し、問題ない場合は本研究の実施を承認とする。

2. 報告事項

【軽微変更通知報告】

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
統括管理者	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）
内容	実施計画（2025年7月1日付）に関して、第1症例登録日が更新されたため、軽微変更届書の内容について報告した。