

第 8 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8月18日（月）19時00分～20時15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
高田 和典	東京大学 医学部附属病院	男	1	無	○(Web)	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)	20:00 退出
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	×	
田村 有加吏	瀧野国際特許事務所	女	2	無	○(Web)	
林 晋吾	株式会社ベータトリップ	男	3	無	○(Web)	19:05 入室
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	
山田 聖	株式会社リニカル	議題 1：概要説明
中村 亜依	塩野義製薬株式会社	同上
塩谷 言美	塩野義製薬株式会社	同上
久保田 千晶	大阪ヒートクール株式会社	議題 2：概要説明
伊庭野 健造	大阪ヒートクール株式会社	同上
八木 道夫	医療法人 平心会 大阪治験病院	同上
田中 菜月	医療法人 平心会 大阪治験病院	同上
松本 香代	医療法人 平心会 大阪治験病院	同上
川喜多 正規	インクロム CRO 株式会社 開発推進部	同上
山田 彩子	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	2508-G008
研究課題名	ダリドレキサントによる不眠症治療の効果：不眠重症度質問票（ISI）の投与前からの変化量を指標とした多施設共同単群介入試験
統括管理者	医療法人眠りところの YOU クリニック 有吉祐睡眠クリニック 院長 有吉 祐
実施医療機関	医療法人眠りところの YOU クリニック 有吉祐睡眠クリニック 含む全 19 施設
受付日	2025年8月12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)
------	--

■ 議題 2：

整理番号	2508-N009
研究課題名	ThermoScratch のアトピー性皮膚炎におけるかゆみに伴うひっかき抑制効果及び安全性に関する検討
統括管理者	大阪ヒートクール株式会社 代表取締役 伊庭野 健造
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8月12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	1. 研究計画書「8.3. 情報の二次利用について」の項を削除する 2. 同意説明文書「14.2 二次利用について」の二次利用に関する文章を削除の上、適切な項名に修正する 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. 審議案件【審査種別 変更申請】

■ 議題 3：

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
統括管理者	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8月6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)
審議内容	・募集資料の変更
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 4：

整理番号	2503-G006
研究課題名	三尖弁閉鎖不全症の治療における Pivot Extend の早期フィージビリティ試験
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8月7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)
審議内容	・施設追加 (医療法人札幌ハートセンター 札幌心臓血管クリニック) ・モニタリング手順書の改訂 ・利益相反管理計画の提出 (共同で統括管理者の責務を負う者)
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 5 :

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
統括管理者	銀座セントラルクリニック 院長 鈴木康夫
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全 5 施設
受付日	2025 年 8 月 7 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）
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・研究計画書の改訂 ・同意説明文書 1.2 版 変更文書 1、並びに説明文書補助ツール（簡易版）及びポスターの新規作成 ・実施計画の変更 ・研究分担医師の追加（大船中央病院：上野 文明 医師の追加） ・保険証券の提出
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）

3. 報告事項

【簡便審査 審査結果報告】

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 CT-ACB 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
実施医療機関	医療法人 平心会 大阪治験病院（単施設）
内 容	2025 年 7 月 22 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 7 月 29 日

【軽微変更通知報告】

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
統括管理者	銀座セントラルクリニック 院長 鈴木康夫
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	実施計画（2025 年 7 月 25 日付）に関して、第 1 症例登録日が更新されたため、軽微変更通知書（2025 年 8 月 1 日付）の内容について報告した。