

第9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9月16日（火）19時13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	○(Web)	
村岡 寛之	北里大学医学部 精神科学	男	1	無	×	
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)	19:20入室
田村 有加吏	瀧野国際特許事務所	女	2	無	○(Web)	19:12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	
根津 瑤子	医療法人社団こころみ臨床研究審査委員会 事務局	
野田 賀大	国際医療福祉大学三田病院 精神科・准教授 医療法人社団こころみ 東京横浜 TMS クリニックみなと東京院・精神科医師	議題1：概要説明
大澤 亮太	医療法人社団こころみ 東京横浜 TMS クリニックみなと東京院・理事長	同上
前田 雅民	イーピーエス株式会社	議題2：概要説明
大川 歩	イーピーエス株式会社	同上
大野 友璃	イーピーエス株式会社	同上

1. 審議案件

【審査種別 新規申請】

■ 議題1：

整理番号	2509-N010
研究課題名	軽度認知障害に対する超集約型アクセレート・ディープ間欠的シータバースト刺激療法の開発に向けたオープンラベル・フェージビリティ研究
統括管理者	医療法人社団こころみ 東京横浜 TMS クリニックみなと東京院 理事長 大澤 亮太
実施医療機関	医療法人社団こころみ 東京横浜 TMS クリニックみなと東京院（単施設）
受付日	2025年8月29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	同意説明文書、被験者募集に関する資料について、以下を修正すること。 1. 同意説明文書「1-2. 臨床研究の方法」の最終段落の記載について： ・海外の研究成果はうつ病に関するものであり、本研究と対象疾患が異なることが分かる記載にする。 ・患者が誘導されてしまう可能性があるため、「非常に強力な治療効果」から「非常に」の文言を削除する。 2. 同意説明文書「1-4. 研究の参加期間」、被験者募集に関する資料について： ・最大の参加予定期間の記載が誤っているため、正しい記載に修正する。 上記1及び2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。

■ 議題2：

整理番号	2509-G011
研究課題名	日本の糖尿病患者におけるケトーシス発現頻度
統括管理者	イーピーエス株式会社 医療機器開発部 前田 雅民
実施医療機関	東京慈恵会医科大学附属病院 含む全6施設
受付日	2025年9月8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. 主要目的であるケトーシスの測定について、目的・意義が不明確であるため、糖尿病に対する意義も含めて、一般の方でも理解しやすいように記載する。 2. 本研究において、本新規デバイスを使用することの目的・意義を、科学的・社会的妥当性の観点から明確に記載する。 3. 研究実施体制の妥当性について再度確認する。 上記1～3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

【簡便審査 審査結果報告】 2件

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)
内容	2025年8月18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8月27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

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 6 施設
審議内容	施設追加（医療法人 愛知会 家田病院）に伴う以下の変更について、当該追加施設の研究責任医師、研究分担医師に重大な個人 COI が存在しないため、簡便審査により承認。 <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画の変更 ・研究計画書 別紙の変更 ・同意説明文書 1.2 版 変更文書 2 の新規作成 ・研究責任医師の履歴書 ・研究分担医師リスト ・利益相反管理計画（様式 E）
審査結果通知日	2025 年 9 月 2 日

【軽微変更通知報告】 1 件

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	実施計画（2025 年 9 月 8 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 9 月 9 日付）の内容について報告した。