

第 10 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 10 月 20 日（月）19 時 00 分～19 時 45 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 19:02 入室
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)	議題 1 のみ 不参加
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)	19:04 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	
宋 龍平	株式会社 CureApp メディカル本部	議題 1：概要説明
宍戸 明日香	株式会社 CureApp メディカル本部	議題 1：概要説明

1. 審議案件【審査種別 新規申請】

■ 議題 1：

整理番号	2510-G012
研究課題名	CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリの医療機関導入にかかるコスト・ベネフィットの量的、質的分析 (QUICK-AUD study)
統括管理者	国立大学法人筑波大学 医学医療系 地域総合診療医学 准教授 吉本 尚
実施医療機関	おく内科・在宅クリニック 含む全 15 施設
受付日	2025 年 10 月 14 日
審議・採決に参加しない委員及びその理由	宋 龍平 (本研究の共同研究者であるため)
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 (患者さん向け)「11. データ及び記録の取扱い、利用、保管、廃棄について」(2) データの利用についてへの一部追記： ・データの二次利用及び他機関におけるデータ使用の際も、本研究における個人情報の取扱いと同様の取扱いを行う旨の記載を追加する。 上記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 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 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 坂野 誠治
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10月1日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審議内容	・研究計画書の改訂 ・実施計画の変更
審議結果	■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 3：

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10月9日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審議内容	・統計解析計画書の新規作成
審議結果	■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	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10月10日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審議内容	・実施計画の変更 ・研究計画書、同意説明文書の改訂 ・研究分担医師の追加 (医療法人 平心会 大阪治験病院：沢辺潤子医師)
審議結果	■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	2509-G011
研究課題名	日本の糖尿病患者におけるケトosis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 8 施設
受付日	2025年10月9日
審議・採決に不参加の委員及びその理由	なし
審議内容	<ul style="list-style-type: none"> ・施設追加 (2 施設 : 埼玉医科大学病院、浦上小児内科内分泌・糖尿病クリニック) ・アセント文書の対象年齢変更及び種類の追加 (対象年齢 : 6~12 歳 → 6~8 歳、9~12 歳) ・研究対象者への配布資料の改訂
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 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
内 容	モニタリング責任者変更に伴う研究計画書の改訂について、2025年9月29日の簡便審査により承認。
審査結果通知日	2025年9月30日

【簡便審査 審査結果報告 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osis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
内 容	2025年9月16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10月6日

【軽微変更通知報告 ①】

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
内 容	実施計画 (2025年9月15日付) に関して、以下 2 点の情報が更新されたため、軽微変更通知書 (2025年9月16日付) の内容について報告した。 <ul style="list-style-type: none"> ・研究機関の管理者の入力と管理者許可取得「有」の登録 ・実施医療機関の名称 (医療法人社団晃輝会 井の頭通りこう門科胃腸科) の誤記修正

【軽微変更通知報告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）
内容	実施計画（2025年9月26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29日付）の内容について報告した。