

第 11 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 11 月 17 日（月）19 時 00 分～20 時 20 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)	19:33 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)	19:03 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	
服部 舞衣子	ArkMS 株式会社 クリニカルリサーチ部	議題 1：概要説明
金子 麻衣	ArkMS 株式会社 クリニカルリサーチ部	議題 1：概要説明
疋田 壮舞	ロート製薬株式会社 医薬臨床開発部	議題 1：概要説明
河井 雅彦	ロート製薬株式会社 医薬臨床開発部	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	2511-G013
研究課題名	ROD-001 の脈絡膜厚及び脈絡膜血流に及ぼす影響の評価研究
統括管理者	東邦大学医学部 眼科学講座 松村 沙衣子
実施医療機関	東邦大学医療センター大森病院（単施設）
受付日	2025 年 11 月 10 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）

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11月4日
審議・採決に参加しない委員及びその理由	宋 龍平 (既に予定されていた別会議出席のため)
審議内容	・統計解析計画書の改訂
審議結果	■承認 □不承認 □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	2509-G011
研究課題名	日本の糖尿病患者におけるケトース発現頻度
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8施設
受付日	2025年11月7日
審議・採決に参加しない委員及びその理由	宋 龍平 (既に予定されていた別会議出席のため)
審議内容	・研究計画書の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂
審議結果	■承認 □不承認 □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-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)
内容	登録期間及び募集期間の延長に伴う研究計画書及び説明文書・同意文書の改訂について、簡便審査により承認
審査結果通知日	2025年8月27日
備考	2025年9月16日開催の委員会での報告漏れのため、2025年11月17日開催の委員会にて報告

【簡便審査 審査結果報告②】

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・フィージビリティ研究
統括管理者	医療法人社団 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 ころみ 東京横浜 TMS クリニック みなと東京院 (単施設)
内容	2025年9月16日開催の委員会で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9月19日
備考	2025年10月20日開催の委員会での報告漏れのため、2025年11月17日開催の委員会にて報告

【簡便審査 審査結果報告 ③、④】

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 7 施設
内 容	実施医療機関の追加（医療法人時任会 ときとうクリニック）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
審査結果通知日	2025 年 10 月 23 日
実施医療機関	銀座セントラルクリニック 含む全 8 施設
内 容	実施医療機関の追加（社会医療法人社団高野会大腸肛門病センター高野病院）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
審査結果通知日	2025 年 11 月 12 日

【簡便審査 審査結果報告 ⑤】

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
内 容	2025 年 10 月 20 日開催の委員会における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 27 日

【軽微変更通知報告 ①】

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）
内 容	実施計画に関して、症例登録が完了し、「特定臨床研究の進捗状況／進捗状況」の項目が「募集終了」に更新されたため、軽微変更通知書（2025 年 10 月 21 日付）の内容について報告した。

【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	実施計画に関して、症例登録が完了し、「特定臨床研究の進捗状況／進捗状況」の項目が「募集終了」に更新されたため、軽微変更通知書（2025 年 11 月 4 日付）の内容について報告した。

【軽微変更通知報告③】

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8施設
内 容	実施計画に関して、以下の情報が更新されたため、軽微変更通知書（2025年11月12日付）の内容について報告した。 ・研究機関の管理者の入力と管理者許可取得「有」の登録（医療法人時任会ときとうクリニック）