

2022年度 第5回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年8月2日(火) 17:00~19:20

於: A棟8階カンファレンスルーム

1.委員の出欠および成立要件の確認

出席者および成立要件の確認

氏名	委員としての立場	出欠	成立要件
池田 志孝	医学・医療の専門家	○	以下を全て満たすこと。 ・過半数の委員が出席していること ・男性及び女性が各1名以上含まれていること ・5名以上の委員が出席し、かつ各立場の者が1名以上出席していること ・本学に属しない者が2名以上含まれていること ・同一の医療機関(当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。)に所属している者が半数未満であること
齊藤 光江	医学・医療の専門家	○	
渡邊 純一郎	医学・医療の専門家	○	
山本 紘司	医学・医療の専門家	○	
岡部 真勝	法律に関する専門家	○	
成 綾子	法律に関する専門家	○	
花岡 隆夫	一般の立場の者	×	
畑中 綾子	一般の立場の者	○	
坂上 博	一般の立場の者	○	

2.議事

事務局より開会が宣言され、開催要件を確認後、委員長が議長となり配布資料に基づき、審査及び報告を行った。Web会議システム(Zoom)を用いてのハイブリッド開催であったが、参加の出欠をWebカメラで確認した。

3.審議事項

審査結果は以下のいずれか

■承認 ■不承認 ■継続審査(結論に至らず、次の審査まで継続して審議となった場合)

※出席委員全員から意見を聴いた上で、原則出席委員の全員一致に努める。

※議論を尽くしても委員の意見が一致しない場合、出席委員の過半数の同意を得た意見とする。

(1) 新規申請(継続審査) 2件

整理番号【J22-003】申請科:眼科 研究責任(代表)医師:准教授 山口 昌大

研究課題名:ドライアイ診断補助用スマートフォンアプリケーション(DEA01)によるドライアイ診断能を評価する多機関共同試験

主な議論の概要:利益相反の疑義に伴い責任医師が変更されたことの確認を行った。利益相反様式の確認について審議した。

審査結果:全員一致で継続審査となった(簡便な審査)

整理番号【J22-001】申請科:消化器内科 研究責任(代表)医師:教授 永原 章仁

研究課題名:活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とする抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法

主な議論の概要:利益相反の疑義に伴い責任医師が変更されたことの確認を行った。研究計画書、説明同意文書、腸内細菌叢溶液の管理及び使用にかかる手順書、腸内細菌叢溶液の作成にかかる手順書の記載整備が必要であり引き続き書面審査を行うこととした。(選択基準・除外基準、アンメット・メディカル・ニーズの記載、ドナー募集方法、試験薬の管理手順、医療費についての記載、抗菌薬+FMT療法における抗菌薬のエビデンス、抗菌薬の有効性、後観察期間の妥当性、誤解が生じやすい表現、記載の乖離、腸内細菌叢溶液の温度管理と品質、腸内細菌叢溶液のフィルターの性能、細菌叢溶液の濃度調整)

審査結果:全員一致で継続審査となった

(2) 新規申請 3件

整理番号【J22-007】申請科：順天堂大学医学部附属浦安病院 脳神経内科

研究責任(代表)医師：助教 栗田 尚英

研究課題名：急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する 多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験

主な議論の概要：観察日数の適切性、検定方法、サンプルサイズ、除外基準、費用負担及び臨床研究の目的について審議された。

審査結果：全員一致で継続審査となった（簡便な審査）

整理番号【J22-005】申請科：順天堂東京江東高齢者医療センター リハビリテーション科

研究責任(代表)医師：准教授 高倉 朋和

研究課題名：軽度認知障害(MCI)に対する反復経頭蓋磁気刺激併用短期集中高次認知機能トレーニング効果に関する探索的試験-単盲検無作為化比較試験-

主な議論の概要：群内比較の設定、盲検化の方法及び評価を行う際の規定について審議された。

審査結果：全員一致で継続審査となった（簡便な審査）

整理番号【J22-006】申請科：順天堂大学医学部附属静岡病院 新生児科

研究責任(代表)医師：助教 大川 夏紀

研究課題名：低出生体重児における新規調製粉乳の耐用性に関する群間比較非劣性試験(STALK-SOUND study)

主な議論の概要：安全性及び忍容性試験の検討、被験者保護、患児の両親に配慮した説明同意文書であるかどうか、母乳と人工乳の低出生体重児に対するメリットとデメリットの記載について審議された。

審査結果：全員一致で継続審査となった

(3) 変更申請 8件

整理番号【J18-007】申請科：呼吸器外科 研究責任(代表)医師：教授 鈴木 健司

研究課題名：肺切除後肺痿に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーン法に至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験

変更事項：研究計画書 Ver. 5. 4(研究責任医師・研究分担医師リスト変更)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-008】申請科：呼吸器外科 研究責任(代表)医師：教授 鈴木 健司

研究課題名：肺切除後肺痿のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験

変更事項：研究計画書 Ver. 4. 4(研究責任医師・研究分担医師リスト変更)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-014】申請科：順天堂大学医学部附属練馬病院 整形外科

研究責任(代表)医師：教授 野沢 雅彦

研究課題名：人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験

変更事項：研究計画書 Ver.4.0(実施期間延長)、同意説明文書 Ver.4.0(記載整備)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J19-002】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 波田野 琢

研究課題名：軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験

変更事項：同意説明文書 Ver.13.1(研究分担医師リスト変更)、脳画像検査意思確認書 Ver.2.1(記載整備)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-009】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 波田野 琢

研究課題名：慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロピキンバット投与の有効性及び安全性を
検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験

変更事項：研究計画書 3.1(実施期間延長、実施体制の変更)、グーフィス錠添付文書 Ver.2.1 改訂、統計解析
計画書 Ver.1.1 改訂

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-013】申請科：順天堂東京江東高齢者医療センター 消化器内科

研究責任(代表)医師：先准教授 浅岡 大介

研究課題名：サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討- 単施設ラ
ンダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -

変更事項：研究計画書 Ver.1.8(実施期間延長)、同意説明文書 Ver.1.5(記載整備)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-007】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 葛西 隆敏

研究課題名：心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験

変更事項：研究計画書 Ver.2.0・同意説明文書 Ver.2.0(選択除外基準・費用に関する事項変更、記載整備)

主な議論の概要：変更の理由、変更が必要と判断した経緯、現在の状況について議論された。

審査結果：全員一致で継続審査となった

整理番号【J21-012】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：教授 北出 真理

研究課題名：腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム
化並行群間比較試験

変更事項：研究計画書 Ver.2.1・同意説明文書 Ver.2.1(情報等の保管期間変更、負担軽減費追記、記載整備)

審査結果：全員一致で承認となった

(4) 定期報告

該当なし

(5) 疾病等・不適合報告 1 件

整理番号【J18-022】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 伊佐山 浩通

研究課題名：膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化
比較試験

事象名：医療器具の不具合(ステント上端が胆管とキンク)第 2 報

主な議論の概要：ステント状態の確認について議論された。

審査結果：全員一致で継続審査となった

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告

該当なし

4.報告事項

(1) 事前確認不要事項

該当なし

(2) 軽微な変更通知 3 件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J18-007	2022/7/7	参加施設の管理者変更	鈴木 健司	肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証:多施設共同無作為化比較試験
J18-008	2022/7/7	参加施設の管理者変更	鈴木 健司	肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレイン抜去の有用性・安全性の検証:多施設共同無作為化比較試験
J21-001	2022/7/28	第 1 症例日登録、進捗状況変更	堀 賢	手指衛生製剤使用による感染症罹患への影響検討試験-二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験-

(3) その他の報告事項

①簡便な審査の報告 1 件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J18-023	定期報告	単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討』	承認

②実施計画提出報告（規則 39 条） 4 件

5.その他(事務局からの報告)

- ・厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究審査委員会質向上プログラムについて
- ・議事録について

6.次回の開催日時

日時：2022 年 9 月 6 日（火）17：00～／場所：A 棟 8 階カンファレンスルーム