

2022年度 第3回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年6月7日(火) 17:00～
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	所属	性別	出欠	成立要件
池田 志孝	医学・医療の専門家	内部	男	○	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	内部	女	○	
山本 紘司	医学・医療の専門家	外部	男	○	
岡部 真勝	法律に関する専門家	外部	男	○	
成 綾子	法律に関する専門家	外部	女	○	
花岡 隆夫	一般の立場の者	外部	男	×	
畑中 綾子	一般の立場の者	外部	女	○	
坂上 博	一般の立場の者	外部	男	○	

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) 1件

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

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:COIに生じている懸念事項が解消されず書面審査を行った

審査結果:全員一致で継続審査となった

(2) 新規申請

該当なし

(3) 変更申請 11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:肺切除後肺瘻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

変更事項:研究計画書5.3・同意説明文書4.3別紙(参加施設の研究責任者・施設名)、分担医師リストの変更

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:肺切除後肺瘻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

変更事項:研究計画書4.3、同意説明文書4.3別紙(参加施設の研究責任者・施設名)、分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-017】申請科：メンタルクリニック 研究責任(代表)医師：准教授 勝田 成昌

研究課題名：軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)

変更事項：研究計画書 1.6 (個人情報管理責任者、社名)の変更

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：研究計画書 14.0・同意説明文書 13.0 (参加施設の研究責任医師変更、記載整備)、分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-006】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 大山 彦光

研究課題名：バイオレット光による非侵襲的パーキンソン病治療法の開発

変更事項：研究対象者募集ポスター追加

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-007】申請科：乳腺科 研究責任(代表)医師：教授 齊藤 光江

研究課題名：アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

変更事項：研究計画書 1.7・同意説明文書 1.8(研究責任医師変更、薬剤追記、記載整備)、分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-021】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 池嶋 健一

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験

変更事項：研究計画書 1.7・同意説明文書 1.5(観察・検査スケジュール変更)、分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-002】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：先任准教授 浅岡 大介

研究課題名：高齢者慢性便秘症患者に対するプロバイオティクスの有効性の検討- 単施設オープンラベル試験 -

変更事項：添付文書(ビオスリー)改訂

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-010】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 池嶋 健一

研究課題名：アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験 (パイロット研究)

変更事項：分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-011】申請科：糖尿病・内分泌内科 研究責任(代表)医師：教授 綿田 裕孝

研究課題名：ダブルレーザー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討

変更事項：研究計画書 3.0・同意説明文書 3.0(個人情報保護法改正による記載整備)

審査結果：全員一致で承認となった

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 2.0・同意説明文書 2.0(観察・検査項目再考、記載整備)、分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

(4) 定期報告 3 件

整理番号【J19-006】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：心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-018】申請科：眼科 研究責任(代表)医師：准教授 猪俣 武範

研究課題名：白内障術後ドライアイに対する 3%ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1%点眼の効果比較：単施設ランダム化比較試験

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-019】申請科：糖尿病・内分泌内科 研究責任(代表)医師：准教授 田村 好史

研究課題名：5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討

審査結果：全員一致で承認となった

(5) 疾病等・不具合報告

該当なし

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告 2 件

整理番号【J18-012】申請科：整形外科・スポーツ診療科 研究責任(代表)医師：講師 本間 康弘

研究課題名：十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-001】申請科：リハビリテーション科 研究責任(代表)医師：教授 藤原 俊之

研究課題名：脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-無作為化比較試験-

審査結果：全員一致で承認となった

4.報告事項

(1) 事前確認不要事項 5 件

当日報告事項(※実施計画の変更に関わらない軽微な変更)

受付番号	事務局收受日	変更事項	研究責任医師	議題
J18-003	2022/5/26	記載整備	葛西 隆敏	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討
J18-014	2022/5/26	記載整備	野沢 雅彦	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
J20-012	2022/5/26	記載整備	鈴木 祐介	IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法の安全性及び治療効果の可能性に関する検討
J18-023	2022/5/31	誤記修正	石川 大	単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便秘植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討』
J21-012	2022/5/31	契約の有無の変更	北出 真理	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

(2) その他の報告事項

①当院で発生した不適合報告 1 件

	整理番号	議題
1	J20-012	IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法の安全性及び治療効果の可能性に関する検討

②軽微な変更 2 件

	整理番号	変更事項	議題	軽微変更通知日
1	J18-007	参加施設の管理者変更	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	2022 年 5 月 7 日
2	J21-012	実施体制の軽微な変更	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	2022 年 5 月 11 日

③実施計画提出報告（規則 39 条） 9 件

5.その他(事務局からの報告)

- ・ LAMSEC への参加について（2022 年 6 月 24 日～6 月 25 日）
- ・ 7 月委員会の事前審査について

6.次回の開催日時

日時：2022 年 7 月 5 日（火）17：00～／場所：A 棟 8 階カンファレンスルーム