

2022年度 第2回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年5月10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)

該当なし

(2) 新規申請 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について生じている懸念事項が審議された

研究デザイン及び対照薬に関する科学的妥当性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 9件

整理番号【J18-018】申請科:久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター

研究責任(代表)医師:教授 大川孝浩

研究課題名:変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果

変更事項:実施体制の変更(研究計画書2.2、同意説明文書2.1)

審査結果:全員一致で承認となった

整理番号【J18-032】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：脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建－無作為化比較試験

変更事項：分担医師の削除(研究計画書 3.0、同意説明文書 3 版)

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 北條 麻理子

研究課題名：長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討

変更事項：研究期間変更・実施体制の変更・記載整備(研究計画書 4.0、同意説明文書 6.0)

審査結果： 全員一致で承認となった

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

変更事項：目標症例数変更(研究計画書 1.7)

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：研究結果の公表の変更(研究計画書 2.5)

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：記載整備(研究計画書 1.6、同意説明文書 1.7)、参加施設の管理者変更、参加施設の分担医師変更、COI 追加

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J20-011】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：単施設ランダム化比較試験『潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便秘療法』の検討

変更事項：分担医師の変更、データマネジメント責任者の所属変更(研究計画書 1.7、同意説明文書 1.6)

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J20-020】申請科：東北大学病院 循環器内科

研究責任(代表)医師：教授 安田 聡

研究課題名：高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験

変更事項：参加施設の分担医師変更

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：記載整備・データ収集項目変更・研究資金提供者名称変更(研究計画書 2.0、同意説明文書 1.1)

審査結果： 全員一致で承認となった

(4) 定期報告 13 件

整理番号【J18-003】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：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

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-009】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：糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-013】申請科：泌尿器科 研究責任(代表)医師：教授 堀江 重郎

研究課題名：未治療転移性前立腺がんに対する術前ドセタキセル化学療法と根治的前立腺全摘除術の有効性と安全性の検討

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

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-015】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 横山 美帆

研究課題名：心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-018】申請科：久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター

研究責任(代表)医師：大川孝浩

研究課題名：変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-021】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 土肥 智貴

研究課題名：睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対する CPAP 治療効果を評価する前向き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【J18-023】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：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』

主な議論の概要：進捗状況について確認し、継続の可否が議論された

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-032】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：脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建—無作為化比較試験

審査結果： 全員一致で承認となった

整理番号【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 北條 麻理子

研究課題名：長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討

審査結果：全員一致で承認となった

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

審査結果：全員一致で承認となった

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

主な議論の概要：記載の不備が指摘された

審査結果：全員一致で継続審査となった

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：肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液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

主な議論の概要：記載の不備が指摘された

審査結果：全員一致で継続審査となった

(5) 疾病等・不具合報告 1件

※当院で発生した医療機器の疾病等又は不具合報告（第1報）

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)

主な議論の概要：今後の防止策が明示されていない点が指摘された

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 2件

整理番号【J18-025】申請科：小児外科・小児泌尿生殖器外科 研究責任(代表)医師：教授 山高 篤行

研究課題名：胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討

主な議論の概要：進捗について確認された

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-028】申請科：整形外科・スポーツ診療科 研究責任(代表)医師：准教授 馬場 智規

研究課題名：仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究

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 2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	課題名
J21-014	2022/4/11	記載整備	長谷川 敏男	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験
J21-013	2022/4/22	誤記修正	齋浦 明夫	大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討(多施設共同非対照探索的臨床研究)

(2) その他の報告事項

①軽微な変更

	整理番号	変更事項	議題	事務局通知日
1	J19-002	参加施設の管理者、管理者許可の変更	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	2022年4月21日
2	J20-007	参加施設の管理者変更	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	2022年4月19日

②実施計画提出報告(規則39条)

5.その他(事務局からの報告)

- ・ CRB 委員向け臨床研究研修会オンデマンド配信について(5/16(月)~5/30(月))
「医生命科学系における「研究倫理」日本が抱える潜在的課題」講師：市川家國先生(APRIN)
- ・ 特定臨床研究審査費用の見直しについて(予定)

6.次回の開催日時

日時：2022年6月7日(火)17:00~/場所：A棟8階カンファレンスルーム

※ 誤記修正により、議事概要差替え(2022年7月)