

# 2022年度 第4回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年7月5日(火) 17:00~19:51  
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。<br>・過半数の委員が出席していること<br>・男性及び女性が各1名以上含まれていること<br>・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<br>・本学に属しない者が2名以上含まれていること<br>・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ト開催であったが、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

### (1) 新規申請:3件

整理番号【J22-002】

申請科:聖路加国際病院 腎臓内科 研究責任(代表)医師:腎臓内科部長 中山 昌明

研究課題名:腹膜透析専用内視鏡検査の外来診療実装のための多施設共同非盲検非対照試験

主な議論の概要:目的を明確化し、その目的に沿った方法を検討し、計画を修正する。

外来における安全性が確立していないのであれば、症例数を限定し、単施設で実施することについて検討が必要である。可能な限り文書で回答を求める。

審査結果:全員一致で継続審査となった

整理番号【J22-003】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: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:利益相反状態を鑑み研究代表者及び研究責任者を見直すこと。

審査結果:全員一致で継続審査となった

整理番号【J22-004】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：糖尿病性腎臓病（DKD）患者の便秘に対するプロバイオティクスの有効性の検討；多施設共同、非盲検、単群前後比較試験

主な議論の概要：疑義事項は無かった。

審査結果：全員一致で承認となった

(3) 変更申請 3件

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：研究計画書 1.6・同意説明文書 1.7(除外基準追加、記載整備、実施体制の変更、社名変更)、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【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：ダブルトレーサ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 4.0・同意説明文書 4.0(検査項目測定ポイント変更、副次評価項目記載整備、実施体制変更)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-014】申請科：順天堂大学附属静岡病院 皮膚・アレルギー科

研究責任(代表)医師：教授 長谷川 敏男

研究課題名：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

変更事項：臨床研究参加者募集ポスター作成

審査結果：全員一致で承認となった

(4) 定期報告 1件 (資料7参照)

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

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 1件

整理番号【J20-014】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：閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験

審査結果：全員一致で承認となった

4.報告事項

(1) 当日報告事項

①事前確認不要事項 3件

| 受付番号    | 事務局收受日   | 変更事項                    | 研究責任医師 | 課題名   |
|---------|----------|-------------------------|--------|---|
| J18-032 | 2022/6/7 | 実施体制の変更(監査・モニタリング・委員会名) | 藤原 俊之  | 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 |

|         |          |                         |       |   |
|---------|----------|-------------------------|-------|---|
| J19-006 | 2022/6/7 | 実施体制の変更(監査・モニタリング・委員会名) | 葛西 隆敏 | 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   |
| J21-001 | 2022/6/7 | 実施体制の変更(監査・モニタリング・委員会名) | 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- |

## ②軽微な変更 1件

| 受付番号    | 事務局通知日   | 変更事項            | 研究責任医師 | 課題名  |
|---------|----------|-----------------|--------|--|
| J18-008 | 2022/5/7 | 参加施設の管理者変更、誤記修正 | 鈴木 健司  | 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 |

## (2) その他の報告事項

### ①簡便な審査の報告 3件

| 受付番号    | 区分   | 課題名  | 審査結果 |
|---------|------|--|------|
| J18-007 | 定期報告 | 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           | 承認   |
| J18-008 | 定期報告 | 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     | 承認   |
| J21-013 | 変更   | 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) | 承認   |

### ②実施計画提出報告(規則39条) 13件

## 5.その他(事務局からの報告)

- ・委員教育のアンケートについて

## 6.次回の開催日時

日時:2022年8月2日(火)17:00~/場所:A棟8階カンファレンスルーム