

2022年度 第7回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年10月4日(火) 17:00~18:25

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	○	
渡邊 純一郎	医学・医療の専門家	内部	男	○	
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: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:寛解の解釈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)

(2) 新規申請1件

整理番号【J22-008】申請科:公衆衛生学 研究責任(代表)医師:教授 谷川 武

研究課題名:季節性アレルギー性鼻炎患者を対象としたLED光線療法の効果に関する研究

主な議論の概要:アレルギー性鼻炎における標準治療と本試験の関連、本機器の安全性や有害事象、研究デザインや症例数設計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 4 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

変更事項：研究計画書 Ver. 10・同意説明文書 Ver. 7(実施期間、登録期間延長)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-012】申請科：腎臓内科 研究責任(代表)医師：教授 鈴木 祐介

研究課題名：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

変更事項：実施計画(Plan to Share IPD 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

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：統計解析計画書(新規作成)

主な議論の概要：解析対象集団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【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・同意説明文書 Ver.5.0(「社会的に特別な配慮を必要とする者の登録」項の新設、記載整備)、研究計画書別紙 Ver.2.1(記載整備)、リーフレット新規作成

審査結果：全員一致で承認となった

(5) 定期報告 2 件

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

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移植療法の検討」

審査結果：全員一致で継続審査となった(簡便な審査)

(7) 重大な不適合報告

該当なし

(8) 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 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
J21-014	2022/9/27	第 1 症例日登録	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

(3) その他の報告事項

①実施計画提出報告（規則 39 条） 8 件

5.その他(事務局からの報告)

- ・臨床研究審査委員会の相互評価について(11/1 名古屋大学 Web 参加)
- ・委員向け研究のオンデマンド配信について

6.次回の開催日時

日時：2022 年 11 月 1 日（火）17：00～／場所：A 棟 8 階カンファレンスルーム