

2022年度 第6回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年9月6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	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)3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:A-FMT療法の期待奏効率、被験者にとってのベネフィットについて書面を用いて審議された。

審査結果:全員一致で継続審査となった

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:研究対象者に期待を与える表現、症例数設定、安全性の確認の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

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容性に関する探索的研究

主な議論の概要：研究の目的、科学的妥当性、低出生体重児の保護者の不安、起こり得る不利益や有害事象発生時の救済方法とその対応等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

(2) 新規申請

該当なし

(3) 変更申請（継続審査）1件

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. 2.0.1(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：変更前に割り付けた症例について確認された。

審査結果：全員一致で継続審査となった(簡便な審査)

(4) 変更申請 5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：参加施設の研究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：参加施設の研究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：実施計画、PRT2.6(登録期間、研究実施期間の延長)

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：PRT1.7(中止基準追加、記載整備)、参加施設の研究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【J21-001】申請科：感染対策室 研究責任(代表)医師：教授 堀 賢

研究課題名：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-

変更事項：利益相反管理計画(様式 E)の変更

審査結果：全員一致で承認となった

(5) 定期報告 1 件

整理番号【J21-001】申請科：感染対策室 研究責任(代表)医師：教授 堀 賢

研究課題名：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-

審査結果：全員一致で承認となった

(6) 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ック)第 2 報

主な議論の概要：提示された画像に説明を付記することが審議された。

審査結果：全員一致で継続審査となった(簡便な審査)

(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 2 件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J21-011	2022/8/5	第 1 症例日登録	綿田 裕孝	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
J20-012	2022/8/19	所属部署名変更、第 1 症例日登録、進捗状況変更、委員会名変更	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

(3) その他の報告事項

①簡便な審査の報告 2 件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J22-005	新規	軽度認知障害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	承認
J20-009	変更	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ビキシ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	承認

②実施計画提出報告（規則 39 条） 1 件

5.その他(事務局からの報告)

なし

6.次回の開催日時

日時：2022 年 10 月 4 日（火） 17：00～／場所：A 棟 8 階カンファレンスルーム