

2022年度 第9回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年12月6日(火) 17:01~17:38

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	○	
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	○	
辻 邦夫	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)2件

整理番号【J22-008】申請科:公衆衛生学講座 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:症例数の設定根拠、説明同意文書の記載についての修正を確認した。

審査結果:全員一致で承認となった

整理番号【J22-009】申請科:循環器内科 研究責任(代表)医師:助教 松本 紘毅

研究課題名:2型糖尿病を併発する心房細動(AF)患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2(SGLT2)阻害薬の心房細動アブレーション後の再発抑制効果に関する検討 非盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験

主な議論の概要:解析集団の取り扱いと、患者にアブレーション手技について説明することが審議された。

審査結果:全員一致で簡便な審査となった

(2) 新規申請 2件

整理番号【J22-010】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 内藤 亮

研究課題名：糖尿病合併心不全を対象としたイメグリミンの運動耐容能への有効性を検討する探索的試験
-ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験-
(IMeglinin for exercise CAPacity in Patients with HF and diabetes: IMCAP-HF)

主な議論の概要： 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

整理番号【J22-011】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 内藤 亮

研究課題名：慢性心不全の運動耐容能改善を目的としたエンパグリフロジンの有効性に関するランダム化二重
盲検プラセボ比較試験

主な議論の概要： 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【J18-023】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』

変更事項：PRT6.0（研究実施期間延長、モニタリング責任者・監査責任者変更、記載整備）

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：多施設研究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 加賀 英義

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：PRT6.0・ICF6.0（研究責任医師変更、記載整備）、統計解析計画書初版作成

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-013】申請科：肝・胆・膵外科 研究責任(代表)医師：教授 齋浦 明夫

研究課題名：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）

変更事項：PRT2.0.0・ICF2.0.0(投与開始・再開基準・休薬基準・減量基準の見直と明確化、スケジュール
表改訂)

審査結果：全員一致で承認となった

(4) 定期報告 2件

整理番号【J20-005】申請科：脳神経外科 研究責任(代表)医師：特任教授 梅村 淳

研究課題名：すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果

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

審査結果：全員一致で承認となった

(5) 疾病等・不適合報告

該当なし

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告

該当なし

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①簡便な審査の報告 1件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J21-007	変更	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	承認

②実施計画提出報告（規則 39 条） 8 件

(2) 前回（10 月）委員会議事録確認

5.その他(事務局からの報告)

- ・ 次回の委員会開催日について(1/6 金)
- ・ 来年度の委員会開催日程について

6.次回の開催日時

日時：2023 年 1 月 6 日（金）18：00～／場所：A 棟 5 階カンファレンスルーム