

# 2022年度 第8回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2022年11月1日(火) 17:00~17:51

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	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)1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、同意説明文書の記載(使用機器の取扱い・注意事項追記等)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1件

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:主要評価項目に関する評価者、解析方法や解析集団の取扱い、同意説明文書の記載(併用薬と注意点他)、スマートウォッチの記載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

(3) 変更申請 5件

整理番号【J19-002】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 波田野 琢

研究課題名：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

変更事項：PRT15.0、ICF13.2（実施体制の変更）

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：ICF2.2.1（興奮状態になった場合について追記）

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リスト削除

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-008】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 澁谷 智義

研究課題名：潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用浄化器イムノピュアの有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験

変更事項：PRT2.1、ICF2.1（記載整備）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-014】申請科：順天堂大学医学部附属静岡病院 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：PRT2.0、ICF2.0（記載整備、実施体制の変更）

審査結果：全員一致で承認となった

(5) 定期報告 5件

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

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-008】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：助教 平山 貴士

研究課題名：婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のためのICG 蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究

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

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 消化器内科

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 -

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-004】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：脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為化比較試験

審査結果：全員一致で承認となった

(6) 疾病等・不適合報告

該当なし

(7) 重大な不適合報告

該当なし

(8) 終了報告 2 件

整理番号【J19-005】申請科：歯科口腔外科 研究責任(代表)医師：准教授 飛田 護邦

研究課題名：抜歯窩への I 型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-009】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 波田野 琢

研究課題名：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ピ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

審査結果：全員一致で承認となった

#### 4.報告事項

(1) 中止通知 1 件

受付番号	事務局通知日	中止理由	研究責任医師	課題名
J19-005	2022/10/6	国内での製品開発が中止され、試験品の提供を受け入れられなくなったため	飛田 護邦	抜歯窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における安全性確認のための臨床研究

(2) 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
J22-001	新規	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	承認
J21-002	変更	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 -	承認

②実施計画提出報告（規則 39 条） 5 件

**5.その他(事務局からの報告)**

該当なし

**6.次回の開催日時**

日時：2022 年 12 月 6 日（火）17：00～／場所：A 棟 8 階カンファレンスルーム