

2022年度 第10回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023年1月6日(金) 18:01~19:24

於:A棟5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【J22-010】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:症例設定数(設定根拠)について議論された。

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【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:対象者、試験治療、副次評価項目について議論された。

審査結果:全員一致で承認となった

(2) 新規申請 2 件

はじめに研究者より研究概要説明があった

整理番号【J22-012】申請科：呼吸器内科 研究責任(代表)医師：教授 高橋 和久

研究課題名：進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後の Oligo-Progressive disease に対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第 II 相試験

主な議論の概要：放射線治療の定位照射、通常照射の実施について議論した。

審査結果：全員一致で承認となった

はじめに研究者より研究概要説明があった

整理番号【J22-014】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：教授 河村 和弘

研究課題名：プレロステルベンを用いたエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験

主な議論の概要：プレロステルベンについて質問し安全性について確認した。本研究は jRCT の情報より、聖マリアンナ医科大学臨床研究審査委員会に諮っていること等について確認された。

審査結果：全員一致で承認となった

(3) 変更申請 7 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：PRT11.0・ICF7.0（誤記修正、記載整備）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-009】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：糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験

変更事項：PRT2.0（研究実施期間延長、記載整備）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-032】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

変更事項：PRT6.0（研究実施期間・症例登録期間延長、記載整備）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-018】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：白内障術後ドライアイに対する 3%ジクアホソルとヒアルロン酸 0.1%点眼の効果比較：単施設ランダム化比較試験

変更事項：PRT9.0（症例登録期間延長）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-020】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：PRT1.8.0・ICF1.8.0（研究実施期間・症例登録期間延長、参加施設追加、誤記修正）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-012】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：教授 北出 真理

研究課題名：腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

変更事項：PRT3.0（研究実施期間・症例登録期間延長）

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J22-005】申請科：順天堂東京江東高齢者医療センター リハビリテーション科

研究責任(代表)医師：准教授 高倉 朋和

研究課題名：軽度認知障害(MCI)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-

変更事項：PRT2.0.0（誤記修正、モニタリング項目記載整備）、検査結果記録表誤記修正

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【J20-013】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：サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討-単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-006】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 岡崎 真也

研究課題名：急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDES および第 2 世代 DES の治療過程を評価する無作為化前向き比較試験

審査結果：全員一致で承認となった

(5) 疾病等・不適合報告

当院で発生した不適合報告 2 件

受付番号	研究責任医師	課題名	不適合事象名
J18-013	堀江 重郎	未治療転移性前立腺がんに対する術前ドセタキセル化学療法と根治的前立腺全摘除術の有効性と安全性の検討	同意取得に関する不適合 研究計画書の不遵守

※重大には該当しないため管理者報告のみ

受付番号	研究責任医師	課題名	不適合事象名
J18-015	横山 美帆	心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討	同意取得に関する不適合 研究計画書の不遵守 記録保管の不備

※重大には該当しないため管理者報告のみ

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告 3 件

はじめに研究者より終了報告の概要説明があった

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
主な議論の概要：研究に参加する患者のリクルート状況について確認された。

審査結果：全員一致で承認となった

はじめに研究者より終了報告の概要説明があった

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-
主な議論の概要：研究結果からみる研究実施時期について意見がされた。

審査結果：全員一致で承認となった

はじめに研究者より終了報告の概要説明があった

整理番号【J18-015】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 横山 美帆

研究課題名：心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討
主な議論の概要：本研究は中止通知と併せて終了報告となった。研究者より、研究実施期間内に観察項目(1年後、3年後予後)のデータ収集が困難なため、本件研究は中止とし、解析は行わないと説明があった。また、研究継続が難しいこと等から、中止とした。既に得られているデータがあるため、研究計画書または統計解析計画書に規定した解析については総括報告書内に結果を示すことが研究参加者への倫理的配慮であることが議論された。

審査結果：全員一致で継続審査となった

4.報告事項

(1) 中止通知 1 件

はじめに研究者より中止報告の説明があった

整理番号【J18-015】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 横山 美帆

研究課題名：心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討
主な議論の概要：研究者より、研究実施期間内に観察項目(1年後、3年後予後)のデータ収集が困難なため、本件研究は中止とし、解析は行わないと説明があった。

(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	変更	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

※先進医療 B 申請の審議に伴う変更 (委員長による確認 2022 年 12 月 13 日付)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J22-003	新規	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	承認

※8 月 2 日委員会での審査結果「継続審査」の指示事項回答を受けて (委員による確認 2022 年 12 月 15 日付)

②実施計画提出報告 (規則 39 条) 8 件

(3) 前回(11月)委員会議事録確認

5.その他(事務局からの報告)

2023年度の臨床研究審査委員会開催日程について

6.次回の開催日時

日時：2023年2月7日(火) 17:00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム