

# 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2月7日(火) 17:01~17:59

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)

該当なし

### (2) 新規申請 1件

はじめに研究者より研究概要説明があった

整理番号【J22-013】申請科:膠原病内科 研究責任(代表)医師:准教授 小笠原 倫大

研究課題名:メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者に対するバリシチニブのサリルマブ対照非盲検法によるランダム化比較試験(REPAIR study)

主な議論の概要:研究デザインの記載方法について議論された。主要評価項目のバイアスを最小限にするための実施体制について議論された。また、経口薬と注射薬のQOL評価実施の有無、質問票回答の所要時間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

(3) 変更申請 4件

整理番号【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 北條 麻理子

研究課題名：長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討

変更事項：PRT5.0・ICF7.0(実施期間及び登録期間の延長、観察項目中止時収集追加、委員会名称変更、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：参加施設の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【J22-003】申請科：眼科 研究責任(代表)医師：准教授 山口 昌大

研究課題名：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

変更事項：PRT2.0・ICF2.0(実施期間及び登録期間の延長、記載整備)、試験機器管理手順書、疾病等が発生した場合の手順書新規作成

審査結果：全員一致で承認となった

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

変更事項：PRT2.0(14.2項誤記修正)

審査結果：全員一致で承認となった

(4) 定期報告 1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

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 1件※重大には該当しないため管理者報告のみ

はじめに研究者より経緯について説明があった

整理番号【J18-017】申請科：メンタルクリニック 研究責任(代表)医師：准教授 勝田 成昌

研究課題名：軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)

不適合内容：再同意の不備、記録の保存の不備

主な議論の概要：不適合報告の記載内容と説明の齟齬について確認を行い、再同意や記録の保存について確認された。また、再発防止策を具体的に講じること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

(6) 重大な不適合報告

該当なし

## (7) 終了報告 1 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【J20-019】申請科：糖尿病・内分泌内科 研究責任(代表)医師：准教授 田村 好史

研究課題名：5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討
主な議論の概要：次試験などの予定について確認を行った。

審査結果：全員一致で承認となった

## 4.報告事項

### (1) 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
J22-009	継続審査 (新規)	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	承認

※2022 年 12 月 6 日委員会での審査結果「継続審査(新規)」の指示事項回答を受けて(委員による確認 2023 年 1 月 19 日付)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J18-015	継続審査 (終了報告)	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	承認

※2023 年 1 月 6 日委員会での審査結果「継続審査(終了報告)」の指示事項回答を受けて(委員による確認 2023 年 2 月 1 日付)

#### ②実施計画提出報告 (規則 39 条) 3 件

### (2) 当日報告事項

#### ①事前確認不要事項 3 件

受付番号	区分	課題名	内容	事務局收受日
J18-013	変更	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	実施体制 変更	2023/1/18
J22-008	変更	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	誤記修正	2023/1/6
J22-011	変更	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	誤記修正	2023/1/26

#### ②軽微な変更 1 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J18-033	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	委員会名変更	2023/1/26

### (3) 前回 (12 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
- ・事務局体制変更について

## 6.次回の開催日時

日時：2023年3月7日(火) 17:00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム