

# 2022年度 第12回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023年3月7日(火) 17:00~18:30

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)

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:非盲検のバイアスを最小化するために、被験者の評価方法について議論した。

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 8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:肺切除後肺痿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:PRT5.5(実施体制の変更、参加施設責任医師変更)

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：肺切除後肺癆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：PRT4.5（実施体制の変更、参加施設責任医師変更）

審査結果：全員一致で承認となった

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）

変更事項：PRT1.8・ICF1.5(研究期間延長、記載整備、誤記修正)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-021】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 土肥 智貴

研究課題名：睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対する CPAP 治療効果を評  
価する前向きランダム化比較試験

変更事項：PRT6.2（研究期間延長、実施体制の変更）、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【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：PRT1.9・ICF1.9(施設追加、参加施設責任医師・分担医師変更)、利益相反管理計画(様式 E)変更

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：利益相反管理計画(様式 E)変更

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：PRT2.1（登録期間延長）、院内掲示ポスター新規作成

審査結果：全員一致で承認となった

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：プレロスチ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

変更事項：PRT2.0・ICF2.0（スケジュール表変更、割付因子追加、実施体制変更）

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【J21-008】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先准教授 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

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

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 2 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【J18-013】申請科：泌尿器科 研究責任(代表)医師：教授 堀江 重郎

研究課題名：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

主な議論の概要：目標症例数に満たなかった経緯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

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【J18-023】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』

主な議論の概要：総括報告書の記載について議論した。(主要評価項目、解析対象症例等)

審査結果：全員一致で継続審査となった

## 4.報告事項

(1) その他の報告事項

①当院で発生した不適合報告 1 件

はじめに研究者より不適合報告の説明があった

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)

事象名：再同意の不備、記録の保存の不備

主な議論の概要：再発防止策について議論した。

審査結果：全員一致で承認となった

②簡便な審査の報告 2件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J22-010	継続審査 (新規)	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	承認

※2023年1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修正。  
(委員による確認 2023年2月6日付)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J22-001	変更申請	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

※利益相反管理計画(様式E)の誤記修正。(委員による確認 2023年2月21日付)

③実施計画提出報告(規則39条) 10件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項

該当なし

②軽微な変更通知 2件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J18-021	睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	委員会名変更	2023/2/9
J20-020	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	参加施設の管理者変更、管理者許可の有無の変更	2023/2/24

(3) 前回(1月)委員会議事録確認

5.その他(事務局からの報告)

- ・委員向け研修受講について

6.次回の開催日時

日時: 2023年4月4日(火) 17:00~/場所: A棟8階カンファレンスルーム