

2023 年度 第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 4 月 4 日 (火) 17:04~17:43

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
渡邊 純一郎	医学・医療の専門家	内部	男	○	
寺尾 泰久	医学・医療の専門家	内部	男	○	
渡邊 祐介	医学・医療の専門家	内部	男	○	
枝園 和彦	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

該当なし

(3) 変更申請 8 件

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単盲検比較試験

変更事項: PRT2.0、ICF2.0(研究デザイン変更に伴う研究課題名等変更)

(研究者より、変更の概要について説明があり審議が行われた)

主な審議内容: 二重盲検試験から単盲検比較試験へ変更した理由、症例設定根拠等について議論した

審査結果: 研究者に質疑の上決定

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：PRT3.0(研究期間・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【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

変更事項：PRT2.0、ICF2.0(責任医師異動に伴う参加施設変更)

主な議論の概要：人事異動により実施体制が変更になり、それに伴う利益相反書類の確認を行った

審査結果：継続審査(簡便な審査)

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の治癒過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験

変更事項：ICF6.0(研究分担医師変更)、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【J21-007】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：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

変更事項：PRT3.0 (研究期間・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【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：ダブルレーザ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：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【J21-012】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：PRT4.0.1、ICF3.0.1 (選択除外基準、副次評価項目変更)、統計解析計画書改訂、利益相反管理計画変更

主な議論の概要：対象集団について議論し、利益相反書類の確認を行った

審査結果：継続審査(簡便な審査)

整理番号【J22-001】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 永原 章仁

研究課題名：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

変更事項：PRT2.0、ICF2.0(研究分担医師変更)、研究分担医師リスト変更、添付文書改訂、データマネジメント計画書・症例報告書・EDC 手順書改訂、研究参加者募集ポスター変更

主な議論の概要：人事異動により実施体制が変更になり、それに伴う利益相反書類の確認を行った

審査結果：継続審査(簡便な審査)

(4) 定期報告 2 件

整理番号【J18-004】申請科：膠原病・リウマチ内科 研究責任(代表)医師：教授 田村 直人

研究課題名：重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究

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：ダブルレーザ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

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
J22-013	継続審査 (新規)	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ルルマブ対照非盲検法によるランダム化比較試験(REPAIR study)	承認

※2023年2月7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3月25日付)

②実施計画提出報告(規則39条)7件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項

変更申請 2 件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J20-005	2023/3/22	実施体制(モニタリング・監査責任者)変更記載整備	梅村 淳 (脳神経外科)	すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果
J22-012	2023/3/23	PRT(登録期間誤記修正), 分担医師リスト日付誤記修正	高橋 和久 (呼吸器内科)	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

②軽微な変更通知 1件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J22-003	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	参加施設の管理者 許可の有無の変更	2023/3/10

(3) 前回(2月)委員会議事録確認

5.その他(事務局からの報告)

- ・外部委員会で一括審査承認された研究について

6.次回の開催日時

日時：2023年5月2日(火)17:00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム