

2023 年度 第 2 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 5 月 2 日 (火) 17:00~18:33

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	外部	男	○	
枝園 和彦	医学・医療の専門家	外部	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 10 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:肺切除後肺癆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:参加施設の分担医師の変更・COI 様式 E の変更

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：参加施設の分担医師の変更・COI 様式 E の変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-018】申請科：久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター

研究責任(代表)医師：教授 大川 孝浩

研究課題名：変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果

変更事項：実施体制の変更(PRT3.0)分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-005】申請科：脳神経外科 研究責任(代表)医師：特任教授 梅村 淳

研究課題名：すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果

変更事項：実施期間の延長(PRT3.0)

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J20-011】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：単施設ランダム化比較試験『潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植療法の検討』

変更事項：実施体制の変更(PRT1.8、ICF1.7)、分担医師リストの変更

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：実施期間の延長(PRT2.0、ICF2.0)、分担医師リストの変更

審査結果：全員一致で承認となった

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：中央判定委員会に関する標準業務手順書の変更、ベネフィット・リスク評価委員会に関する標準業務手順書作成、腸内細菌叢溶液の作成にかかる手順書の変更

(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)

主な議論の概要：ベネフィット・リスク評価委員会の設置の意義と役割の他、委員会名等について議論した

審査結果：継続審査(簡便な審査)

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

変更事項：モニタリング手順書記載整備他

審査結果：全員一致で承認となった

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-

変更事項：試験薬管理手順書追加、記載整備(PRT1.2.1、ICF1.2.0)

審査結果：全員一致で承認となった

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

変更事項：維持治療、検査項目等の記載整備(PRT1.1.0)、実施医療機関一覧の追加(ICF1.1.0)

審査結果：全員一致で承認となった

(4) 定期報告 14 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

審査結果：全員一致で承認となった

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：肺切除後肺癆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

主な審議内容：実施症例数が実施予定被験者数を超過した経緯等について議論した

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

主な審議内容：実施症例数が実施予定被験者数を超過した経緯等について議論した

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

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-014】申請科：順天堂練馬病院 整形外科・スポーツ診療科

研究責任(代表)医師：教授 野沢 雅彦

研究課題名：人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-018】申請科：久留米大学医療センター 整形外科・関節外科センター

研究責任(代表)医師：教授 大川 孝浩

研究課題名：変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果

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

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J18-022】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 伊佐山 浩通

研究課題名：膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験

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

審査結果：全員一致で承認となった

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

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

(研究者より、研究の進捗状況について説明があり審議が行われた)

主な審議内容：進捗状況が進んでいない理由、今後の対応策について議論した

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

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-009】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：准教授 浅岡 大介

研究課題名：食欲不振を有する低栄養患者に対する人参養栄湯の有用性の検討

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：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

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 1件

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)

(研究者より、総括報告書に従い研究の概要と研究結果について説明があった)

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
J22-001	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

※2023年4月4日委員会での審査結果「継続審査」となり委員全員により簡便な審査を行った。(2023年4月15日付)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J18-023	終了	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』	承認

※2023年3月7日委員会での審査結果「継続審査」となり委員1名により簡便な審査を行った。(2023年4月12日付)

②実施計画提出報告(規則39条)2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
J18-014	2023/4/20	実施体制の変更(監査責任者)	野沢 雅彦 (順天堂練馬 整形外科)	人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験
J19-002	2023/4/18	脳画像検査意思確認書 2.2(研究期間誤記修正)	波田野 琢 (脳神経内科)	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

②軽微な変更通知 3件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J18-022	2023/4/18	参加施設の管理者許可の有無の変更	伊佐山 浩通 (消化器内科)	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験
J20-020	2023/4/7	参加施設の管理者許可の有無の変更等	安田 聡 (東北大学病院循環器内科)	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
J21-008	2023/4/3	第1症例登録	澁谷 智義 (消化器内科)	潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用洗浄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

5. 3月議事録の確認

- ・3月の議事録は各委員の確認後にFixとする

6. その他(事務局からの報告)

- ・事前審査について(手順、電子申請システムの操作方法についてレクチャーを行った)

7. 次回の開催日時

日時: 2023年6月6日(火) 17:00~/場所: A棟8階カンファレンスルーム