

# 2023 年度 第 3 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 6 月 6 日 (火) 17:01~18:02

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	○	会場	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	○	会場	
渡邊 祐介	医学・医療の専門家	内部	男	○	Web	
枝園 和彦	医学・医療の専門家	内部	男	○	Web	
山本 紘司	医学・医療の専門家	外部	男	○	Web	
岡部 真勝	法律に関する専門家	外部	男	○	Web	
成 綾子	法律に関する専門家	外部	女	○	Web	
畑中 綾子	一般の立場の者	外部	女	○	Web	
坂上 博	一般の立場の者	外部	男	○	Web	
辻 邦夫	一般の立場の者	外部	男	○	Web	

## 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。委員全員に全ての議題に利益相反が無いことを確認した上で、審議を行った。

## 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

該当なし

### (2) 新規申請 (継続審査)

該当なし

### (3) 変更申請 9 件

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

研究課題名: プテ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: 検査項目追加と記載整備(PRT3.0、ICF3.0)、ポスター追加、説明補助動画の追加

(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: 説明補助動画の使用目的と内容、研究対象者への配慮、研究におけるサプリメントの扱い等について議論した。

審査結果: 全員一致で継続審査となった (研究責任医師と同一の診療科に所属する 1 名の委員を除く)

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：実施体制の変更(PRT2.0、ICF1.10)、分担医師・COI様式Eの変更について審議された。

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-004】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：脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為化比較試験

変更事項：研究分担項目の削除(PRT2.0)・分担医師・COI様式Eの変更について審議された。

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-009】申請科：順天堂大学医学部附属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

変更事項：期間延長、副次評価項目等の変更 (PRT3.0)、統計解析計画書(1.1)の追加について審議された。

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：分担医師・COI様式Eの変更について審議された。

審査結果：全員一致で承認となった（研究責任医師と同一の診療科に所属する1名の委員を除く）

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：期間延長、参加施設の追加、ドナー症例数の追加 (PRT4.0、ICF3.0) について審議された。

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：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：登録期間の延長(PRT3.0、ICF3.0)、参加施設の責任医師変更について審議された。

審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J22-007】申請科：順天堂大学医学部附属浦安病院 神経内科

研究責任(代表)医師：助教 栗田 尚英

研究課題名：急性期虚血性脳卒中患者を対象とした高発酵性食物繊維含有経腸栄養剤の有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照並行群間比較試験

変更事項：実施計画の変更、記載整備 (PRT2.0)、分担医師・COI様式Eの変更について審議された。

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：参加施設の分担医師の変更について審議された。

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【J19-006】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：心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験
審査結果：全員一致で承認となった

整理番号【J21-010】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：アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験（パイロット研究）
審査結果：全員一致で承認となった

#### (5) 当日審議事項

定期報告（統一書式 5）の記載について、記載項目を一部付記したひな型について議論し、運用することに決定した。

#### (6) 4 月委員会・変更申請の継続審査 1 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非盲検比較試験
--

変更事項：プラセボ群の変更、課題名の変更

主な議論の概要：研究デザインを変更したことによる、目的との整合性、症例設定根拠等の議論及び、本申請の扱いについて審議した。

審査結果：継続審査

#### (7) 疾病等・不適合報告

該当なし

#### (8) 重大な不適合報告

該当なし

#### (9) 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 4 件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J20-008	変更申請	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	承認

※2023 年 4 月 4 日委員会での審査結果「継続審査」の指示事項を受けて回答(2023 年 5 月 1 日承認)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J21-012	変更申請	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	承認

※2023 年 4 月 4 日委員会での審査結果「継続審査」の指示事項を受けて回答(2023 年 5 月 8 日承認)

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

※2023 年 5 月 2 日委員会での審査結果「継続審査」の指示事項を受けて回答(2023 年 5 月 17 日承認)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J22-013	変更申請	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者の残存関節痛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	承認

※2023年5月2日委員会での審査結果「継続審査」の指示事項を受けて回答(2023年5月11日承認)

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

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
J20-006	2023/5/10	実施体制の変更(モニタリング・監査責任者)	大山 彦光 (脳神経内科)	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
J21-010	2023/5/17	研究課題名の記載整備(PRT1.2.0、同意撤回書)	池嶋 健一 (消化器内科)	アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験(パイロット研究)

### ②軽微な変更通知 4件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J19-002	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	進捗状況変更	2023/5/26
J20-005	すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果	第1症例登録日、審査委員会名称変更	2023/5/25
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	参加施設の管理者許可の有無の変更	2023/5/16
J22-001	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	問い合わせ先、第1症例登録日	2023/5/17

## (3) 前回(4月)委員会議事録確認

### 5.その他(事務局からの報告)

#### ①厚生労働省事業：臨床研究審査委員会質向上プログラム

7月CRBに東北大学が陪席

#### ②「第67回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について」(LAMSEC)

日時：2023年6月23日(金)～24日(土)

会場：学術集会 山梨県立図書館イベントスペース(山梨県甲府市北口2丁目8-1)

### 6.次回の開催日時

日時：2023年7月4日(火)17:00～/場所：A棟8階カンファレンスルーム