

2023 年度 第 4 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 7 月 4 日 (火) 17:00~19:00
於: 10 号館 1 階 105 号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	方法	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	○	Web	
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	○	会場	
枝園 和彦	医学・医療の専門家	内部	男	○	会場	
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

整理番号【J23-002】申請科: 腎臓内科 研究責任(代表)医師: 先任准教授 合田 朋仁

研究課題名: シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響-前後比較試験-

(研究者より、研究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: 主解析の目的と統計的整合、(株)ヤクルト本社の役割、説明文書の記載等について議論された。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で継続審査となった

(2) 新規申請 (継続審査)

該当なし

(3) 変更申請（継続審査）2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
変更事項の説明：プラセボ群の変更（PRT2.1・ICF2.1）課題名の変更 （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：プラセボ群の設定が不可能となったため、研究デザインと主要評価項目における評価方法について議論された。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

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
変更事項の説明：ポスター追加、説明補助動画の追加、検査項目追加と記載整備（PRT3・ICF3.0） （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：説明補助動画を自由意思により視聴すること、また視聴する環境、未承認医薬品に該当する説明等をテロップで追加した修正について議論された。

審査結果：審議が行われ、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寺尾委員は退席とした）

(4) 変更申請 7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
変更事項の説明：分担医師の変更・COI 様式 E の変更、服用チェックシートの変更、Visit3 採血時の注意事項の新規作成、事前審査での意見と回答

審査結果：審議が行われ、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寺尾委員は退席とした）

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。
変更事項の説明：分担医師の変更・COI 様式 E の変更

審査結果：審議が行われ、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
変更事項の説明：参加施設の分担医師・COI 様式 E の変更

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

整理番号【J21-013】申請科：肝・胆・膵外科 研究責任(代表)医師：教授 齋浦 明夫

研究課題名：大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）
変更事項の説明：期間延長（PRT3.0）、分担医師の変更・COI 様式 E の変更

審査結果：審議が行われ、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

変更事項の説明：分担医師の変更・COI 様式 E の変更

審査結果：審議が行われ、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関連する池田委員長は退席とした)

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

変更事項の説明：スケジュールの変更 (PRT5.0、ICF(患者)4.0)、事前審査での意見と回答の確認

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

整理番号【J22-004】申請科：糖尿病・内分泌内科 研究責任(代表)医師：教授 綿田 裕孝

研究課題名：糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者の便秘に対するプロバイオティクスの有効性の検討；多施設共同、非盲検、単群前後比較試験 (BIRDIE study)

変更事項の説明：期間延長、参加施設の追加、除外基準の明確化(PRT2.0、ICF2.0)、事前審査での意見と回答の確認

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

(5) 定期報告 2件

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

事前審査での意見と回答の確認

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

整理番号【J21-013】申請科：肝・胆・膵外科 研究責任(代表)医師：教授 齋浦 明夫

研究課題名：大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討 (多施設共同非対照探索的臨床研究)

事前審査での意見と回答の確認

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

(6) 終了報告 1件

整理番号【J21-002】申請科：順天堂大学医学部附属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：先任准教授 浅岡 大介

研究課題名：高齢者慢性便秘症患者に対するプロバイオティクスの有効性の検討-単施設オープンラベル試験- (研究者より、総括報告書について説明があり審議が行われた)

主な議論の概要：説明内容に疑義は無かったが、研究者より主要評価項目の記載に誤記がある旨の説明があったため、修正のうえ承認とすることが確認された。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査 (簡便な審査) となった

(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

該当なし

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

該当なし

②軽微な変更通知 5 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J18-007	肺切除後肺瘻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	参加施設管理者変更	2023/6/14
J18-008	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレナージの有用性・安全性の検証:多施設共同無作為化比較試験	参加施設管理者変更	2023/6/14
J18-022	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	参加施設の管理者許可取得	2023/6/1
J20-008	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	参加施設の管理者変更、管理者許可取得、審査委員会名称変更	2023/6/9
J22-012	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	参加施設の管理者許可取得、症例登録開始予定日変更	2023/6/19

(3) 前回（5月）委員会議事録確認

5月の議事録を各委員に確認いただき、コメントがあったものに関しては、修正後に確定とする。

5.その他(事務局からの報告)

該当なし

6.次回の開催日時

日時：2023年8月1日（火）17：00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム

以上