

2023 年度 第 5 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 8 月 1 日 (火) 17:00~17:25

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	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	×	—	
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) 1 件

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、変更内容について説明があり審議が行われた)

主な議論の概要：同意説明文書への「医薬品」の記載、研究計画書の主要評価項目、副次評価項目の評価方法(シンバイオティクス投与前後の変化における 95%信頼区間を求める)等の変更について審議された。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

(3) 変更申請 6件

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

変更事項の説明：期間延長(PRT4.0)、実施計画の記載整備の変更、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【J20-021】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：非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験

変更事項の説明：期間延長、参加施設の責任医師変更、分担医師変更(PRT2.0、ICF2.0)、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【J21-007】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

変更事項の説明：検査スケジュールの記載整備、実施体制の変更(PRT4.0)

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【J21-012】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

変更事項の説明：期間延長(PRT5.0)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所属する寺尾委員は退席とした)

整理番号【J22-003】申請科：眼科 研究責任(代表)医師：准教授 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

変更事項の説明：部分集団解析の記載整備、実施体制の変更 (PRT4.0)

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【J22-009】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

変更事項の説明：副次評価項目の変更 (PRT2.0、ICF2.0)、COI様式Eの変更、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

(4) 定期報告

該当なし

(5) 終了報告

該当なし

(6) 疾病等・不適合報告

該当なし

(7) 重大な不適合報告
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) 終了報告

受付番号	区分	課題名	審査結果
J21-002	終了報告	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-	承認

※2023年7月4日委員会で「継続審査（簡便な審査）」となり、委員1名による審査を行った。（2023年7月14日承認）

②実施計画提出報告（規則39条）6件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項

変更申請 1件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J22-014	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	研究課題名の記載整備（同意撤回書）	2023/7/14

②軽微な変更通知 6件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J18-018	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	責任医師の連絡先メールアドレス、施設削除に伴う変更	2023/7/5
J20-005	すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果	進捗状況の変更	2023/7/10
J20-006	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	進捗状況の変更	2023/7/3
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	参加施設の名称変更、参加施設の管理者変更2件	2023/6/27
J21-007	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	第1症例の登録日	2023/6/27
J21-013	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）	第1症例の登録日、進捗状況変更	2023/6/28

(3) 前回（6月）委員会議事録確認

6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9月5日(火) 17:00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム

以上