

2023 年度 第 6 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 9 月 5 日 (火) 17:05~18:33

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	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	○	会場	
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 1 件

整理番号【J23-003】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：脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェース治療の神経生理学的評価

(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：本研究の目的を研究計画書に明確に示すこと。本試験のフェーズ(探索的試験)に即した症例数設定根拠の整合性、研究者の利益相反、第三者による効果安全性評価委員会等の必要性等について議論した。

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 4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

変更事項の説明：実施体制の変更、誤記修正(PRT2.0、ICF3)について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【J22-007】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：准教授 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

変更事項の説明：参加施設の分担医師の変更・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【J22-008】申請科：公衆衛生学 研究責任(代表)医師：教授 谷川 武

研究課題名：季節性アレルギー性鼻炎患者を対象とした LED 光線療法の効果に関する研究

変更事項の説明：実施体制の変更(PRT3.0)

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【J22-013】申請科：膠原病内科 研究責任(代表)医師：准教授 小笠原 倫大

研究課題名：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

変更事項の説明：期間延長、実施体制の変更及び検査項目等の記載整備(PRT2.0、ICF2.0)について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 1件

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

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) 終了報告 1件

整理番号【J21-009】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：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-単施設非盲検非対照前後比較試験 -

(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)

事前審査で、総括報告書内のグラフについて意見があり、確認をした。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった

(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疾病等報告（因果関係なし）

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 (研究者より、医薬品の疾病等報告書(第1報)について説明があり審議が行われた) 主な議論の概要：本事象について因果関係が無いと判断した理由、抗菌薬との関係、起きた事象の原因について確認された。本事象は定期報告で報告される予定である。
--

②簡便な審査の報告

該当なし

③実施計画提出報告（規則 39 条）9 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 1 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
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	参加施設の管理者登録、管理者許可取得	2023/7/26

(3) 前回（7月）委員会議事録確認

7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)

①治験・倫理審査委員会委員研修について

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター開催（2023年11月6日）

②2023年11月7日委員会の開催時間の変更について相談した

6.次回の開催日時

日時：2023年10月3日（火）17：00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム

以上