

2023 年度 第 7 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 10 月 3 日 (火) 17 : 03~17 : 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	○	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	○	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	×	—	
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	○	会場	

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 (継続審査) 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

主な議論の概要：前回審査の指示事項に応じて、目標症例数、設定根拠、利益相反に関する記載、効果安全性評価委員会の設置、症例報告書等について修正されたことを確認し議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(2) 新規申請

該当なし

(3) 変更申請 7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

変更事項の説明：期間延長(PRT12.0)、事前審査での意見と回答を確認した。

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【J19-002】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 波田野 琢

研究課題名：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

変更事項の説明：期間延長、責任医師職名変更(PRT16.0)、IPD共有計画変更

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：期間延長(PRT4.0)

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：参加施設の責任医師等の変更

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【J22-003】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：期間延長、症例数の変更(PRT5.0、ICF5.0)

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【J22-012】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に対する局所療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

変更事項の説明：登録開始期間・登録前検査基準の記載整備、付随研究の中止(PRT2.0、ICF2.0)、事前審査での意見と回答を確認した。

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【J23-002】申請科：腎・高血圧内科 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-

変更事項の説明：試験薬名変更、除外基準及び利益相反の変更(PRT2.0、ICF2.0)、COI様式Eの変更、試験薬説明資料、簡易日誌及び便通アンケートの変更、事前審査での意見と回答を確認した。

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 3件

整理番号【J20-006】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 大山 彦光

研究課題名：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

事前審査での意見と回答を確認した。

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【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』
事前審査での意見と回答を確認した。

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【J22-005】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)リハビリテーション科
研究責任(代表)医師：准教授 高倉 朋和

研究課題名：軽度認知障害（MCI）に対する反復経頭蓋磁気刺激併用短期集中高次認知機能トレーニング効果に関する探索的試験-単盲検無作為化比較試験
事前審査での意見と回答を確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(5) 疾病等・不具合報告

該当なし

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告

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：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-
主な議論の概要：本研究実施前の健康診断において見つかった事象であり、本試験薬との因果関係はない旨の報告について確認した。

②簡便な審査の報告

1)変更申請

受付番号	区分	課題名	審査結果
J22-008	変更申請	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	承認

※委員1名による簡便な審査を行った。(2023年3月10日承認)

③実施計画提出報告（規則39条）5件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項 2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	誤記修正、CROの住所変更、モニタリング責任者の変更	2023/9/19
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	契約締結日	2023/8/24

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
J18-003	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	第1症例登録日	2023/8/30
J22-007	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	管理者許可の変更	2023/9/8
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	所属機関名の記載整備、第1症例登録日	2023/8/24
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	管理者許可取得	2023/8/24

(3) 前回(8月)委員会議事録確認

8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)

委員長の今後のスケジュールに関して報告があり、委員長が審議進行をできない場合は副委員長が審議進行を務めることが報告された。

6.次回の開催日時

日時：2023年11月7日(火)17:15～/場所：A棟8階カンファレンスルーム

開催時間が通常より15分遅れでの開催になる旨の報告があった。

以上