

2023 年度 第 8 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 11 月 7 日 (火) 17:15~18:17
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	×	—	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	×	—	
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、渡邊委員長代行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 4 件

整理番号【J18-032】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：脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建—無作為化比較試験

(研究者より、変更内容の説明があり審議が行われた)

変更事項の説明：研究期間延長、統計解析責任者・割付責任者の設置、登録方法の記載整備(PRT7.0)

主な議論の概要：割付及び登録方法について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。(簡便な審査)

整理番号【J20-008】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：准教授 平山 貴士

研究課題名：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

変更事項の説明：登録期間・観察期間延長、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。
(本研究の研究分担医師である寺尾委員は退席した。)

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秘療法』の検討

変更事項の説明：後観察期間変更(PRT2.0)、実施計画の Plan to share IPD 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。

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：COI 様式 E 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【J20-007】申請科：乳腺科 研究責任(代表)医師：特任教授 齊藤 光江

研究課題名：アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

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。
(本研究の研究分担医師である渡邊副委員長は退席した。)

整理番号【J20-008】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：准教授 平山 貴士

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秘療法』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。
(本研究の研究分担医師である寺尾委員は退席した。)

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

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 2 件

整理番号【J21-011】申請科：糖尿病・内分泌内科 研究責任(代表)医師：准教授 加賀 英義

研究課題名：ダブルレーザー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討

(研究者より、疾病等報告の第1報、第2報について説明があり審議が行われた)

主な議論の概要：本事象の(両大腿部筋挫傷の疑い)発生原因・頻度、経過、因果関係等について確認した。

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【J22-012】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

主な議論の概要：疾病等報告第1報（肺感染 Grade3）について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告

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

(研究者より、総括報告書についての説明があり審議が行われた)

主な議論の概要：有意差、有害事象、すくみ足を認める患者さんの歩行動作を改善する可能性について説明され、委員より市販されている機器であること、将来的な展望について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告 1件

整理番号【J18-032】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：脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建—無作為化比較試験

(研究者より、不適合報告についての説明があり審議が行われた)

不適合の概要：同意時刻、登録体制についてプロトコルとの不整合、MRI 検査のプロトコル不遵守

主な議論の概要：麻痺のある対象者の同意取得の方法、割付実施時の確認、MRI 検査を行う意義について確認され、研究対象者への影響と再発防止策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定期報告 厚生局へ再提出 2件

整理番号【J18-018】申請科：久留米大学医療センター／整形外科・関節外科センター

研究責任(代表)医師：教授 大川 孝浩

研究課題名：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

内容：症例数の修正

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

内容：症例数の修正

③簡便な審査の報告

該当なし

④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

該当なし

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
J18-032	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建－無作為化比較試験	研究責任医師、問合先住所、審査委員会名称、進捗状況の変更、第1症例登録日修正	2023/10/13
J20-011	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秘療法』の検討』	進捗状況変更	2023/10/5
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）	参加施設(東大)管理者の変更	2023/9/20
J22-004	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）	参加施設の管理者氏名記載、管理者許可取得、第1症例登録日	2023/10/13

(3) 前回（9月）委員会議事録確認

9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)

委員研修のご案内

6.次回の開催日時

日時：2023年12月5日（火）17：00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム

以上