

# 2023 年度 第 9 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2023 年 12 月 5 日 (火) 17 : 01~17 : 38  
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	○	Web	
寺尾 泰久	医学・医療の専門家	内部	男	○	Web	
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、渡邊副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)

該当なし

### (3) 変更申請 8 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  
変更事項の説明：統計解析計画書作成について、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【J20-006】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

変更事項の説明：統計解析計画書作成について、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【J20-007】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

変更事項の説明：実施体制の変更、利益相反状況の追記(PRT2.0、ICF2.0)、分担医師・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【J20-008】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。

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』

変更事項の説明：統計解析計画書作成について、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：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【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(PRT6.0)について、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【J22-004】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：選択基準の変更等(PRT3.0、ICF3.0)、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。

(4) 定期報告

該当なし

(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

(8) その他

統計解析計画書の取扱いについて議論した。なお、議論の内容をまとめた上で後日委員に確認し、運用を決定することとなった。

#### 4.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告 1件 (11月委員会\_継続審査)

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

不適合の内容：署名の不備、登録の不備、MRI 検査の未実施

指摘事項について、委員全員が修正内容に問題ないことが確認された。

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）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 1 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
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(新東京病院)の管理者の変更	2023/11/10

(3) 前回（10月）委員会議事録確認

10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)

- ・ 教育研修のオンデマンド配信について
- ・ 第 68 回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会（LAMSEC）について

#### 6.次回の開催日時

日時：2024年1月9日（火）17：00～／場所：A棟8階カンファレンスルーム

以上