

2023 年度 第 10 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 1 月 9 日 (火) 17:00~18:40
 於: A 棟 1 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	○	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、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、会場の音声に問題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【J23-004】申請科: 形成外科 研究責任(代表)医師: 教授 水野 博司

研究課題名: 顔のたるみに対する高密度焦点式超音波 (HIFU) の有効性及び安全性を検討する探索的試験

(研究者より、研究概要の説明があり審議が行われた)

主な議論の概要: アウトカムについて安全性、有効性のいずれであるか、それに伴う合理的な研究デザインと症例数設計について議論した。

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 7件

整理番号【J18-007】申請科：呼吸器外科 研究責任(代表)医師：教授 鈴木 健司

研究課題名：肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証:多施設共同無作為化比較試験

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。(簡便な審査)

整理番号【J18-021】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 土肥 智貴

研究課題名：睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験

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。

整理番号【J20-018】申請科：眼科 研究責任(代表)医師：准教授 猪俣 武範

研究課題名：白内障術後ドライアイに対する3%ジクアホソルとヒアルロン酸0.1%点眼の効果比較：単施設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、術式の誤記修正(PRT10.0)、同意書誤記修正について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

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：実施医療機関追加と削除、外部委託機関の社名変更、実施体制の変更(PRT1.11.0、ICF1.11.0)について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

整理番号【J21-006】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 岡崎 真也

研究課題名：急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDESおよび第2世代DESの治療過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験

変更事項の説明：登録期間の記載整備、実施体制の変更(PRT8.0、ICF7.0)、様式Eの変更、実施計画のIPD共有記載

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【J21-011】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

変更事項の説明：侵襲等負担の記載整備他(PRT7.0、ICF7.0)、添付文書改訂、統計解析計画書の責任医師職名変更について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

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：COI様式Eの変更、分担医師の変更

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 3件

整理番号【J20-013】

申請科：順天堂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：サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討- 単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-

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。

整理番号【J21-006】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 岡崎 真也

研究課題名：急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDES および第2世代DESの治癒過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験

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。

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)

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（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

事象名：潰瘍性大腸炎（原疾患）の憎悪（因果関係なし）

他施設で起きた事象について報告され、試験との因果関係がないことが確認された。

②不適合報告 3件

整理番号【J18-014】

申請科：順天堂大学練馬病院／整形外科・スポーツ診療科 研究責任(代表)医師：特任教授 野沢 雅彦

研究課題名：人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験（研究者より、不適合について説明があり審議が行われた）

不適合の内容：症例登録の不備、同意取得の不備

試験結果を適切に導き出せるかどうか、科学性・倫理性は適切かどうかについて、再報告を求めることとした。

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
不適合の内容：選択基準逸脱（パーキンソン病の原疾患悪化による変更）
研究対象者の安全性を優先したこと、再発防止策が適切であることが確認された。

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）
不適合の内容：同意取得の不備
研究対象者に特段の影響がないこと、再発防止策が適切であることが確認された。

③定期報告 厚生局への再提出 1件

整理番号【J20-013】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：サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討- 単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -
内容：症例数の誤記修正

④簡便な審査の報告

変更申請 2件

【J18-032】リハビリテーション科 教授 藤原 俊之

「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：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）

2名の委員が簡便な審査を行い、2023年12月4日「承認」となった。

【J22-001】消化器内科 教授 永原 章仁

「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：ホスミシンの添付文書の変更

1名の委員が簡便な審査を行い、2023年12月1日「承認」となった。

⑤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 3件

受付番号	区分	課題名	内容	事務局收受日
J19-002	変更	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	参加施設の責任医師職名、実施体制の変更（モニタリング・監査責任者）	2023/12/18
J20-006	変更	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	契約締結日の誤記修正	2023/12/19
J22-003	変更	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	JRCT 番号追記	2023/12/13

②軽微な変更通知 3件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J21-006	急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDES および第2世代DESの治癒過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験	第1症例登録日	2023/12/1
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	責任医師の連絡先メールアドレス	2023/12/4
J22-008	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	第1症例登録日、進捗状況変更	2023/12/11

(3) 前回(11月)委員会議事録確認

11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：2024年2月6日(火)17:00～/場所：A棟8階カンファレンスルーム

以上