

2023 年度 第 11 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 2 月 6 日 (火) 17:00~18:47
 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	○	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、会場の音声が届いており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 (継続審査) 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、1 月委員会審査でのコメントに対する変更について説明があり審議が行われた)

主な議論の概要: 本研究のアウトカムを安全性に設定する等の研究デザインの変更について議論した。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で承認となった。

(2) 新規申請 2 件

整理番号【J23-005】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: 左側肺切除術後肺静脈断端血栓の発生予防におけるヘパリン投与の有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験

(研究者より、研究概況の説明があり審議が行われた)

主な議論の概要: 利益相反、安全性、画像評価の工夫、安全性報告の体制、起こるかも知れない不利益について審議した。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で継続審査 (簡便な審査) となった。

整理番号【J23-006】申請科：歯科口腔外科 研究責任(代表)医師：先任准教授 飛田 護邦

研究課題名：日本人成人歯牙に対する医療ホワイトニング後の知覚過敏発症に関する探索的研究

(研究者より、研究概況の説明があり審議が行われた)

主な議論の概要：知覚過敏の発生頻度、対象集団について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査（簡便な審査）となった。

(3) 変更申請 5件

整理番号【J18-008】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：肺切除後肺痿のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：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

主な議論の概要：症例数設定の根拠について議論した。

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【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：参加施設の追加、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【J22-001】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：利益相反書類の記載整備、COI 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：利益相反書類の記載整備、COI の変更

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査（簡便な審査）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：検査・アンケート実施時期の誤記、統計解析計画書作成

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 4件

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
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【J22-001】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【J22-003】申請科：糖尿病・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

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【J22-008】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

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 不適合報告 2件

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

不適合の内容：検査スケジュールからの逸脱、欠測データ、再同意の不備

再同意及び実施可能なスケジュールについて確認された。

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

不適合の内容：試験機器管理の不備、EDC入力時期の不備、個人情報管理が必要な資料取扱の不備

研究対象者の安全性について確認された。個人情報管理資料の取扱いについて院内研究者全てに周知する。

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）1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
J20-007	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	参加施設の管理者変更、進捗状況変更	2024/1/15

(3) 前回（12月）委員会議事録確認

12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）**

- ・ 来年度の臨床研究審査委員会開催日時について
- ・ 委員の継続について

6. **次回の開催日時**

日時：2024年3月5日（火）17：00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム

以上