

2023 年度 第 12 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 3 月 5 日 (火) 17:01~19:39
 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	○	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	○	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)

該当なし

(2) 新規申請 1 件

整理番号【J23-007】申請科: 整形外科・スポーツ診療科 研究責任(代表)医師: 准教授 金子 晴香

研究課題名: 変形性膝関節症術後の遷延疼痛に対する疼痛管理用高周波システムの安全性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: 主に安全性と介入の方法について確認され審議した。

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。

(3) 変更申請（継続審査）1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：肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排水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

(研究者より、事前審査の回答について説明があり審議が行われた)

変更事項の説明：研究計画書に記載されている、各群の設定根拠、および非劣性マージンの設定根拠
主な議論の概要：研究計画書の誤記修正について、その経緯と状況について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(4) 変更申請 7件

整理番号【J18-009】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 池嶋 健一

研究課題名：糖尿病合併NAFLDに対するダパグリフロジンとビタミンEの効果：無作為化非盲検比較試験

変更事項の説明：期間延長

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【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

変更事項の説明：期間延長

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【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

変更事項の説明：期間延長、実施計画の委員会名変更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：参加施設の追加・責任医師の変更

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

整理番号【J20-021】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 池嶋 健一

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験

変更事項の説明：参加施設の責任医師変更、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【J21-012】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：教授 北出 真理

研究課題名：腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

変更事項の説明：添付文書改訂に伴う副作用の修正、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【J22-007】

申請科：順天堂大学医学部附属浦安病院／神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 栗田 尚英

研究課題名：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

変更事項の説明：研究代表医師の変更、エンシュア・H添付文書改訂、COI 様式 A・様式 E の変更、疾病等手順書、モニタリング手順書、監査手順書の変更

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(5) 定期報告 4件

整理番号【J21-008】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 澁谷 智義

研究課題名：潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用浄化器イムノピュアの有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験

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【J21-012】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：教授 北出 真理

研究課題名：腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

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【J22-009】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：助教 松本 紘毅

研究課題名：2型糖尿病を併発する心房細動（AF）患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体 2（SGLT2）阻害薬の心房細動アブレーション後の再発抑制効果に関する検討 非盲検無作為化実薬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【J22-011】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：慢性心不全の運動耐容能改善を目的としたエンパグリフロジンの有効性に関するランダム化非盲検比較試験

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。

(6) 疾病等・不具合報告

該当なし

(7) 重大な不適合報告 1件

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

不適合の内容：古い版での同意取得、研究者以外の同意取得、同意書の不備(代筆・代諾者の続柄記載なし)他(研究者より不適合の内容について説明があり審議が行われた)

重大な不適合であると審査され、研究の継続について議論した結果、新規被験者の即時組入れ中止を指示することとされた。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(8) 終了報告 4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

(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：今後の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。

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、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：事前審査の回答について確認した。

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【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

(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：事前審査コメント、追加の質問等は無かった。

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

(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：研究対象者のアドヒアランスの状況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。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

① 有害事象報告・不具合報告 2件

整理番号【J22-007】

申請科：順天堂大学医学部附属浦安病院／脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 栗田 尚英

研究課題名：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

事象名：死亡（因果関係なし）

因果関係が無いと判断した経過について確認された。

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【J22-009】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：助教 松本 紘毅

研究課題名：2型糖尿病を併発する心房細動（AF）患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2（SGLT2）阻害薬の心房細動アブレーション後の再発抑制効果に関する検討 非盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験

事象名：心室細動（因果関係なし）

重篤性、経過、転帰及び因果関係が無いことを確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

② 不適合報告 3 件

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』
不適合の内容：同意取得手順の不備
不適合内容の再発防止策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【J22-004】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：調査票スコア誤認識による登録
研究対象者への影響、安全性、対応について確認した。

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【J22-007】

申請科：申請科：順天堂大学医学部附属浦安病院／脳神経内科 研究責任(代表)医師：准教授 栗田 尚英

研究課題名：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
不適合の内容：同意取得手順の不備
研究対象者への影響、不利益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。

③ 簡便な審査の報告 2 件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J18-007	変更申請	肺切除後肺瘻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	承認

※委員 1 名による簡便な審査を行った。（2024 年 1 月 26 日承認）

受付番号	区分	課題名	審査結果
J21-011	変更申請	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	承認

※委員 1 名による簡便な審査を行った。（2024 年 1 月 26 日承認）

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 1 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J21-012	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	進捗状況変更	2024/1/31

(3) 前回（1月）委員会議事録確認

1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)

統計解析計画書の取扱いについての運用を議論した。統計解析計画書の作成を推奨とし、関連する手順書の改訂を行う。

6.次回の開催日時

日時：2024年4月2日（火）17：00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム