

2024 年度 第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 4 月 2 日 (火) 17:00~18:50
於: 7 号館 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
渡邊 純一郎	医学・医療の専門家	内部	男	○	会場	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
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【J24-001】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: 先任准教授 山城 一雄

研究課題名: 軽度認知障害・初期アルツハイマー病を対象とするプレバイオティクスによる神経炎症マーカーへの影響を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

(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: プラセボ薬の妥当性、本研究の効果は未知であること、除外基準項目の詳細、患者の不利益、同意説明文書の見直し、症例数設計に必要な記載、共同研究者間の資金の流れとその記載、登録センター、症例数設計の考え方について議論した。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(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

変更事項の説明：統計解析計画書の設定根拠の記載を研究計画書に即した記載に修正

主な議論の概要：事前審査での意見と回答を確認した。また、論文発表のプロセスを確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(4) 変更申請 4 件

整理番号【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 北條 麻理子

研究課題名：長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討

変更事項の説明：期間延長、委員会名称の記載整備

主な議論の概要：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：参加施設の責任医師、分担医師・COI 様式 E 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【J21-011】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：COI 様式 E の記載整備

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

変更事項の説明：参加施設の責任医師、分担医師・COI 様式 E 変更

主な議論の概要：利益相反管理計画 (最新版) の提出について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査(簡便な審査)となった。

(5) 定期報告 5 件

整理番号【J18-004】申請科：膠原病・リウマチ内科 研究責任(代表)医師：教授 田村 直人

研究課題名：重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究

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。

整理番号【J21-007】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 葛西 隆敏

研究課題名：心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験

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。

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：ダブルトレーサ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

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【J22-012】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

事前審査での意見と回答を確認した。

利益相反管理計画（最新版）の提出について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査(簡便な審査)となった。

整理番号【J22-014】申請科：産婦人科 研究責任(代表)医師：教授 河村 和弘

研究課題名：プテロステルベンを用いたエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験

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。

(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 の治療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：説明同意文書の版管理の不備、研究者以外による同意取得、同意文書記載事項の不備、承認前の説明同意文書での同意取得、研究計画書に規定されていない口頭同意のみに基づく試験治療の開始、研究参加の適格性に合致しなかった候補者から取得した同意書の破棄、緊急状況下での同意取得に関する研究責任医師の認識不足

3月の委員会で指示された重大な不適合報告書の再提出がされた。研究計画書から逸脱した同意、緊急医療下における同意取得、研究参加者への配慮等について議論した。監査を実施し監査報告書をCRBに提出することを求めた。

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

該当なし

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①変更申請

【J22-008】公衆衛生学 教授 谷川 武

「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」

※2月6日委員会当日審査であったことから、一部の委員が再確認し2024年2月28日「承認」となった。

②疾病等報告 1 件

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
事象名：参加施設での事象(肺癌) (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。

③簡便な審査の報告 3 件

受付番号	区分	課題名	審査結果
J23-006	新規申請	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	承認

※ 2 名の委員による簡便な審査を行った。(2024 年 2 月 28 日承認)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J23-007	新規申請	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	承認

※委員 1 名による簡便な審査を行った。(2024 年 3 月 11 日承認)

受付番号	区分	課題名	審査結果
J23-005	新規申請	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」	承認

※委員 3 名による簡便な審査を行った。(2024 年 3 月 19 日承認)

④定期報告 厚生局へ再提出 1 件

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
内容：過去の報告数の誤記修正

⑤実施計画提出報告（規則 39 条）2 件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項 2 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J19-006	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験	参加施設の責任医師名記載整備、実施体制の変更 (監査責任者)	2024/2/24
J20-018	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	DM 責任者変更	2024/3/26

②軽微な変更通知 5件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J18-014	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	研究責任医師所属管理者変更、認定臨床研究審査委員会の名称及び住所、臨床研究の進捗状況	2024/3/12
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	参加施設名変更、参加施設名誤記修正、および参加施設住所変更、参加施設の管理者変更	2024/3/19
J21-011	ダブルトレーサ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	認定臨床研究審査委員会の住所英語表記修正	2024/3/19
J22-009	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(TOP-AF)	第1症例登録日、進捗状況の変更	2024/2/29
J22-014	プテロスチルベンを用いたエイジング不妊患者の卵子の質の向上に対する無作為二重盲検化比較対照試験	第1症例登録日	2024/3/11

(3) 前回(2月)委員会議事録確認

2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)

臨床研究法の改正について

6.次回の開催日時

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

以上