

2024 年度 第 2 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 5 月 7 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) 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/脳神経内科

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

主な議論の概要:主目的、主要評価項目、副次評価項目、サンプルサイズについて議論した。

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 1件

整理番号【J24-002】申請科：順天堂大学医学部附属順天堂医院／脳神経内科

研究責任(代表)医師：先任准教授 常深 泰司

研究課題名：健常人を対象としたレボドパ製剤の呼吸中枢に対する作用を検討する単一群非盲検非対照単群比較試験

(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：健常人を対象とする合理的理由、被験者募集に関する倫理的配慮、試験薬投与後の安全性、症例数設計見直し等について議論した。

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 6件

整理番号【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 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：当院の分担医師追加、ICFに分担医師リスト別添の追加

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【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

変更事項の説明：参加施設部署名変更、誤記修正

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変更、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【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：有害事象報告を明確にするための記載整備

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【J22-014】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

変更事項の説明：除外基準の変更、当院分担医師・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。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する1名の委員を除く)

整理番号【J23-003】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：脳卒中後上肢麻痺に対するブレイン・マシン・インターフェース治療の神経生理学的評価

変更事項の説明：当院の分担医師追加、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。

(4) 定期報告 9件

整理番号【J18-014】申請科：順天堂大学医学部附属練馬病院／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

主な議論の概要：実施症例数の取扱いについて議論した。

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【J18-003】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：睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討

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【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

事前審査での意見と回答及び実施例数を確認した。

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【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

事前審査での意見と回答及び実施例数を確認した。

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【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

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【J18-022】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 伊佐山 浩通

研究課題名：膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験

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【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 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

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【J21-014】申請科：順天堂大学医学部附属静岡病院／皮膚科・アレルギー科

研究責任(代表)医師：教授 長谷川 敏男

研究課題名：炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験

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【J22-010】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：糖尿病合併心不全を対象としたイメグリミンの運動耐容能への有効性を検討する探索的試験
-ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験-

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。

(5) 疾病等・不具合報告

該当なし

(6) 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：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

主な議論の概要：4月に実施された監査結果が委員会に報告された。監査の結果、これまでに同意取得した全例において、研究計画書に定められた方法を遵守した説明同意取得が実施されていないことが確認された。従って、極めて重大な不適合に該当すると判断し、本研究の中止について議論した。また、研究対象者に重篤な疾病等の発生が無いことを確認した。研究中止に伴い、研究対象者への丁寧な説明、順天堂医院としての対応、CRBのガバナンス強化について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で不承認(中止)となった。

(7) 終了報告 1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

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、全員一致で継続審査となった。

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【J21-008】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：前任准教授 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洗浄器イム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

不適合の内容：検査値からの逸脱(白血球数3000以下は除外のところ2700の患者をエントリー)

主な議論の概要：通常診療では治療の対象であること、被験者への健康被害がないことを確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

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

不適合の内容：欠測(酸化アルブミン測定のための検体採取の失念)

主な議論の概要：研究対象者への安全性、結果に影響がないことを確認した。

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） 4 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
J18-033	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	委員会名称記載整備	2024/4/8
J23-007	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	研究計画書誤記修正	2024/3/26

②軽微な変更通知 30 件

1) jRCT の変更 8 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	臨床研究審査委員会住所英語表記の記載整備	2024/4/9
J19-002	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	当院及び参加施設の管理者変更、参加施設名、他施設責任医師連絡先の変更	2024/4/5
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	当院及び参加施設(10 施設)管理者変更	2024/4/10
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	当院及び参加施設(2 施設)管理者変更	2024/4/11
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	当院及び参加施設管理者変更	2024/4/10
J21-014	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	進捗状況の変更	2024/3/22
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	当院及び参加施設管理者変更	2024/4/8
J22-007	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	参加施設管理者許可変更(自治医科大学)	2024/3/27

2) 当院の院長交代（高橋和久→桑鶴良平） 22 件

J18-003, J18-004, J18-007, J18-008, J18-009, J18-022, J18-033, J20-011, J21-004, J21-006, J21-007, J21-008, J21-011, J22-009, J22-010, J22-011, J22-013, J23-002, J23-003, J23-004, J23-005, J23-007

(3) 前回(3月)委員会議事録確認

3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)**

第69回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会

(会期：2024年5月24日(金)～5月25日(土)、会場：つくば国際会議場「Leo Esaki メインホール」)

6. **次回の開催日時**

日時：2024年6月4日(火) 17:00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム

以上