

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 6 月 4 日（火） 17：00～：19：30
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	○	Web	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	欠	—	
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) 2 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：主要評価項目の統計手法が推定なのか検定なのか質疑応答があり、研究計画の見直しについて議論した。

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【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

主な議論の概要：呼吸機能検査の実施方法の規定、強制力が働かない自発的同意且つ実施の実現性に依じたりクルート方法、負担軽減費の追加、募集ポスターの記載の誤記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。(簡便な審査)

(2) 新規申請 1件

整理番号【J24-004】申請科：順天堂大学医学部附属順天堂医院／糖尿病・内分泌内科

研究責任(代表)医師：准教授 田村 好史

研究課題名：5-アミノレブリン酸リン酸塩をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性及び安全性に関する研究：多施設共同研究、無作為化、二重盲検比較試験

(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：研究対象者のリクルート方法、本試験の実施方法とプラセボ群に対する対応、研究目的に対応できるデータ収集の検討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 7件

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・共同研究機関の分担医師の変更と削除

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【J21-008】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

変更事項の説明：契約形態に合わせた記載修正、分担研究者追加

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【J21-014】申請科：順天堂大学医学部附属静岡病院／皮膚・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

変更事項の説明：統計解析計画書新規作成

主な議論の概要：SAPについて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

変更事項の説明：当院の分担医師追加

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【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

変更事項の説明：参加施設の追加・共同研究機関の分担医師の変更と削除

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

変更事項の説明：研究期間延長

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【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：誤記修正、COI 追記

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診療科に属する1名の委員を除く)

(4) 定期報告 3件

整理番号【J19-004】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
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【J20-018】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

主な議論の内容：研究開始から症例登録が0例であることから、原因と対策について研究者からのヒアリング
を受け、議論した。今後2ヶ月毎に進捗状況を委員会に報告することを求めることとした。

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【J21-010】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：アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験(パイロット研究)
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 1件

該当なし

(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
(研究者より、総括報告書の説明があり審議が行われた)

主な議論の内容：CSRの主解析結果の記載について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告

該当なし

②簡便な審査の報告 2 件

変更申請 1 件

1) 【J22-012】呼吸器内科 教授 高橋 和久

「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」

※4 月 2 日委員会で審査結果「継続審査」となり、1 名の委員が簡便な審査を行い、2024 年 5 月 13 日「承認」となった。

定期報告 1 件

1) 【J22-012】呼吸器内科 教授 高橋 和久

「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」

※4 月 2 日委員会で審査結果「継続審査」となり、1 名の委員が簡便な審査を行い、2024 年 5 月 13 日「承認」となった。

③実施計画提出報告（規則 39 条）

該当なし

(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 11 件

1) jRCT の変更 6 件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
J18-003	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	臨床研究審査委員会名、住所英語表記の記載整備	2024/5/11
J18-004	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	臨床研究審査委員会名、住所英語表記の記載整備	2024/4/23
J18-007	肺切除後肺痿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	進捗状況変更、臨床研究審査委員会名、住所表記の記載整備	2024/5/2
J18-008	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イン抜去の有用性・安全性の検証:多施設共同無作為化比較試験	進捗状況変更、臨床研究審査委員会名、住所表記の記載整備	2024/5/2
J22-004	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)	当院及び参加施設(1 施設)管理者変更	2024/4/26
J22-010	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-	臨床研究審査委員会英語名、第 1 症例登録日	2024/5/7

2) 当院の院長交代（高橋和久→桑鶴良平） 5 件

J18-018, J20-008, J20-021, J21-013, J22-014

(3) 前回（4月）委員会議事録確認

4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)

- ・ガバナンス強化について

重大な不適合事案を受けて、全職員を対象に同意取得に関するe-ラーニング受講を求める。

6.次回の開催日時

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

以上