

2024 年度 第 4 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 7 月 2 日 (火) 17:00～:19:22
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) 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解析手法の修正を確認し議論した。

審査結果:審議が行われ、全員一致で承認となった。

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およ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

主な議論の概要:研究対象者の背景項目が収集項目に追加され、科学的妥当について確認し議論した。

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 1件

整理番号【J24-005】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：准教授 波田野 琢

研究課題名：パーキンソン病患者を対象とした抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法の有効性及び安全性を検討するランダム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：統計解析集団、目標症例数の設定根拠、併用薬の記載整備、費用負担について、説明同意文書の解りやすい表現について議論した。

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 9件

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

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【J18-008】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

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【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：参加施設の分担医師の変更

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：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【J21-004】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：脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為化比較試験

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【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）

変更事項の説明：期間延長、監査責任者変更

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【J21-013】申請科：肝・胆・膵外科 研究責任(代表)医師：教授 齋浦 明夫

研究課題名：大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）

変更事項の説明：当院の分担医師変更

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【J22-013】申請科：膠原病内科 研究責任(代表)医師：准教授 小笠原 倫大

研究課題名：メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者に対するバリシチニブのサリルマブ対照非盲検法によるランダム化比較試験

変更事項の説明：当院の分担医師削除、COI 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【J22-014】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：中止基準の追加、簡易説明文書・説明補助動画・ポスターの一部変更

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 3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

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【J21-013】申請科：肝・胆・膵外科 研究責任(代表)医師：教授 齋浦 明夫

研究課題名：大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）

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【J22-013】申請科：膠原病内科 研究責任(代表)医師：准教授 小笠原 倫大

研究課題名：メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者に対するバリシチニブのサリルマブ対照非盲検法による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。

(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) 中止報告

該当なし

(8) 終了報告 1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』

(研究者より、総括報告書の説明があり審議が行われた)

主な議論の概要：総括報告書の腸内細菌叢の解析について、研究計画書、統計解析計画書と記載が整合されているか確認を行い議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告 4件

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

(研究者より、不適合報告の説明があり審議が行われた)

不適合の内容：不適切な同意、同意書記載の不備、同意書保存の不備、検査の欠測

主な議論の概要：同意取得に関する不適合に該当した研究対象者への再同意について議論した。

議論の結果：全員一致で対応について意見が出された。

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

(研究者より、不適合報告の説明があり審議が行われた)

不適合の内容：不適切な同意、同意書記載の不備、同意書保存の不備、検査の欠測

主な議論の概要：同意取得に関する不適合の再同意について確認した。

議論の結果：全員一致で不適合報告を受け付けた。

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

不適合の内容：研究者不在期間の研究実施

主な議論の概要：変更申請が提出される一時的な期間であったことを確認し、再発防止策について議論した。

議論の結果：全員一致で不適合報告を受け付けた。

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

不適合の内容：説明同意文書の旧版での同意取得

主な議論の概要：研究対象者に再同意を取得することを確認した。

議論の結果：全員一致で不適合報告を受け付けた。

②有害事象報告（因果関係なし）2件

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

（研究者より、有害事象報告の説明があり審議が行われた）

主な議論の概要：他施設で発生した事象の、研究との因果関係、経過、抗菌薬の影響等について確認した。

議論の結果：全員一致で不適合報告を受け付けた。

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：先任准教授 山城 一雄

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

主な議論の概要：他施設で発生した4事象の研究との因果関係、経過等について確認した。

議論の結果：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1件

変更申請 1件

【J22-003】眼科 准教授 山口 昌大

「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」

※2月6日委員会で審査結果「継続審査」となり、3名の委員が簡便な審査を行い、2024年5月23日「承認」となった。

④実施計画提出報告（規則39条）16件

⑤重大な不適合報告_経緯報告

【J21-006】循環器内科 准教授 岡崎 真也

「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」

年月日	事項
2024/5/10	院長から研究責任医師と診療科長宛てに「指導命令(停止)」の通知
2024/6/3	CRB 委員長から地方厚生局長に「意見報告書(重大な不適合報告)」を提出
2024/6/6	研究責任医師から患者宛てに「謝罪文」を送付
2024/6/7	院長より順天堂大学医学部附属順天堂医院のホームページに公表
2024/6/10	CRB 委員長から地方厚生局長に「意見報告書(中止)」を提出

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項 1件

受付番号	事務局收受日	変更事項	研究責任医師	課題名
J22-001	2024/6/13	実施体制の変更(研究事務局、モニタリング・DM・統計解析責任者)	永原 章仁 (消化器内科)	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

②軽微な変更通知 3件

受付番号	課題名	内容	事務局通知日
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	他施設研究責任医師所属変更	2024/6/5
J21-006	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	進捗状況変更 (募集終了)	2024/6/10
J22-003	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	当院管理者変更、参加施設管理者実施許可変更	2024/6/3

5. 前回(5月)委員会議事録確認

5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。

6. その他(事務局からの報告)

8月委員会で委員向けに超急性期医療を対象とした臨床試験に関する研修を行う。

7. 次回の開催日時

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

以上