

# 2024 年度 第 5 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 8 月 6 日 (火) 17:00～:19:33  
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.委員研修

審議の前に、委員向けの研修を行った。

「緊急的医療現場で行われる臨床試験の現状と課題」

講師：国立循環器病研究センター 山本晴子 先生

## 4.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【J24-005】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

主な議論の概要：修正された、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、全員一致で承認となった。

(2) 新規申請 2件

整理番号【J24-006】申請科：乳腺科 研究責任(代表)医師：特任教授 齊藤 光江

研究課題名：化学療法歴のある HER2 陽性またはホルモン受容体陽性 HER2 低発現の切除不能または再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン治療による頭髪密度変化を評価する多施設共同前向きコホート研究

(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：研究内容がコホート研究に該当しないことの確認が行われ、説明同意文書においては次治療制限について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査（簡便な審査）となった。

整理番号【J24-007】申請科：メンタルクリニック 研究責任(代表)医師：准教授 勝田 成昌

研究課題名：VR セラピーによるメンタルヘルスの改善効果に関する探索的研究

(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：研究の詳細を確認し、COI 資料の確認を行った

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 11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

変更事項の説明：当院の分担医師変更、研究のアウトライン、観察・検査項目の記載整備

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【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：期間延長、開発担当支援担当者の追加

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【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：参加施設の削除、他施設の研究責任医師・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【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：モニタリングに関する手順書変更

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【J21-014】申請科：順天堂大学医学部附属静岡岡病院／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：委託契約記載追記、研究事務局責任者変更

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【J22-003】申請科：眼科 研究責任(代表)医師：准教授 山口 昌大

研究課題名：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

変更事項の説明：患者組入期間延長、ICF 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【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

変更事項の説明：監査手順書・モニタリング手順書の取り下げ、研究実施期間・登録期間延長、サンプルサイズ変更

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【J22-010】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-

変更事項の説明：期間延長・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【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比較対照試験

変更事項の説明：スクリーニング期の変更

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【J23-005】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：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

変更事項の説明：参加施設の追加、当院分担医師の追加

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【J24-004】申請科：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

変更事項の説明：他施設研究責任医師履歴書

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

該当なし

(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 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

重大な不適合の発生により中止通知書を提出した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(8) 終了報告

該当なし

## 5.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告 3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

主な議論の概要：7月意見があった再同意の対象者は、2次登録されていない対象者であった報告があり対応について議論した。

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【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

主な議論の概要：不適合内容及び再発防止策について確認した。

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【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

(研究者より、不適合内容の説明があり、審議が行われた)

主な議論の概要：共同研究機関における書類の紛失について、管理手順、管理方法、経緯等について確認した。

議論の結果：全員一致で対応について意見が出された。

②有害事象報告（因果関係なし）1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

主な議論の概要：他施設での事象第1報について因果関係が無いとした根拠、追跡調査等について議論した。

議論の結果：全員一致で対応について意見が出された。

③簡便な審査の報告1件

新規申請（継続審査） 1件

【J24-002】脳神経内科 先任准教授 常深 泰司

「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」

※6月4日委員会で審査結果「継続審査」となり、4名の委員が簡便な審査を行い、2024年6月30日「承認」となった。

④定期報告\_厚生局へ再提出 1 件

【J19-006】循環器内科 准教授 葛西 隆敏

「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」

※過去の報告数の誤記修正を行った。

⑤実施計画提出報告（規則 39 条）8 件

(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
J22-009	2024/7/23	研究計画書と整合するため同意説明文書の誤記修正	松本 紘毅 (循環器内科)	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)

②軽微な変更通知 1 件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J20-020	2024/7/5	参加施設管理者変更 (3 施設)	安田 聡 (東北大学病院 循環器内科)	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

6. 前回(6 月)委員会議事録確認

6 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。

7. その他(事務局からの報告)

9 月の委員会に陪席者があることについて情報共有した。

8. 次回の開催日時

日時：2024 年 9 月 3 日 (火) 17:00~/場所：7 号館 8 階カンファレンスルーム

以上