

2024 年度 第 6 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 9 月 3 日 (火) 17:02~18:09
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 1 件

整理番号【J24-008】申請科: 食道・胃外科 研究責任(代表)医師: 教授 峯 真司

研究課題名: 食道癌 cT3br 症例における術前治療としての DCF 併用強度変調放射線治療 (Intensity modulated radiotherapy; IMRT) についての第 I・II 相試験

(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: 研究の目的、研究デザイン、評価項目、使用薬剤の臨床研究法への該当性について議論した。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(2) 変更申請 6 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

変更事項の説明: 研究実施期間延長

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【J19-006】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

変更事項の説明：研究実施期間延長、実施計画の記載整備

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【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：共同研究機関の研究分担医師変更

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【J22-001】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：研究実施期間延長

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【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

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【J23-006】申請科：歯科口腔外科 研究責任(代表)医師：准教授 飛田 護邦

研究課題名：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

変更事項の説明：実施計画の誤記修正

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(3) 定期報告 2件

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

主な概要：事前審査で意見があった進捗状況について確認した。

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【J22-007】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

主な概要：定期報告書の確認をした。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(4) 疾病等・不具合報告

該当なし

(5) 重大な不適合報告

該当なし

(6) 終了報告 1件 (継続審査)

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

主な概要：主解析結果の記載について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告

該当なし

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

主な概要：他施設での事象(第3報)について因果関係が無いことを確認した。

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

③簡便な審査の報告 1件

新規申請 (継続審査) 1件

【J24-007】メンタルクリニック 准教授 勝田 成昌

「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」

※8月6日委員会で審査結果「継続審査」となり、2名の委員が簡便な審査を行い、2024年8月14日「承認」となった。

④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	事務局收受日	変更事項	研究責任医師	課題名
J20-020	2024/8/2	参加施設研究分担医師リスト、COI 様式 E 誤記修正	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
J24-002	2024/8/7	研究分担医師名の変更	常深 泰司 (脳神経内科)	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

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
J20-021	2024/8/13	参加施設管理者変更 (2 施設)	池嶋 健一 (消化器内科)	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

5. 前回(7月)委員会議事録確認

7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)

なし

7. 次回の開催日時

日時：2024年10月1日(火) 17:00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム

以上