

2024 年度 第 7 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 10 月 2 日 (火) 17:00~19:26
 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【J24-008】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

主な議論の概要: 第 I 相から第 II 相へ移行する条件設定、主要評価項目、症例数設定、効果安全性評価委員会、同意説明文書の副作用について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。

(2) 新規申請 1 件

整理番号【J24-003】申請科: リハビリテーション科 研究責任(代表)医師: 准教授 補永 薫

研究課題名: 慢性腰痛患者に対する反復末梢磁気刺激の効果 -無作為比較試験-

(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: 症例数設定、研究課題名の変更、同意説明文書の目的や費用の項の記載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 9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

変更事項の説明：医薬品製造元の変更、個人情報管理責任者変更、分担医師変更、実施体制変更

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【J21-007】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：心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験

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【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：評価項目の記載整備、実施体制の変更

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【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：実施体制の変更

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【J22-007】申請科：順天堂大学浦安病院／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：手順書の整合

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：適格基準の記載整備

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。(研究責任医師と同一診療科に所属する委員を除く)

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：医療機器としての認証、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【J24-005】申請科：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

変更事項の説明：症状日誌の見直し

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【J24-007】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

変更事項の説明：実施体制の変更、負担軽減費の追加

審査結果：審議が行われ、体制再確認後に承認となった。

(4) 定期報告 1件

整理番号【J23-002】申請科：腎・高血圧内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 合田 朋仁

研究課題名：シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響-前後比較試験-

主な議論の概要：中止・逸脱例の記載、安全性報告について議論した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(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) 終了報告

該当なし

4.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【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

主な議論の概要：共同研究機関で書類を紛失したことに係る詳細報告(8月委員会で議論し再提出を求めた)

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【J22-004】申請科：糖尿病・内分泌内科 研究責任(代表)医師：教授 綿田 裕孝

研究課題名：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)

(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：検査項目の計算ミス、再発防止策、患者への影響について確認した。

議論の結果：全員一致で不適合報告を受け付けた。

②有害事象報告(因果関係なし) 1件

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：プテロステ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

主な議論の内容：起きた事象の既知、未知についての記載について確認した。

議論の結果：全員一致で記載対応について意見が出された。

③定期報告_進捗報告 1件

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

主な概要：症例登録が0例であることを確認した。(2ヶ月毎に進捗状況報告を求める)

審査結果：全員一致で進捗報告を受け付けた。

④その他報告 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：検査装置の自主回収について(ドナー便検査)確認した。

審査結果：全員一致で報告を受け付けた。

⑤簡便な審査の報告 1件

新規申請 1件

【J24-006】乳腺科 特任教授 齊藤 光江

「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臨床試験」

※8月6日委員会で審査結果「継続審査(簡便な審査)」となり、3名の委員が審査を行い、2024年9月9日「承認」となった。

⑥実施計画提出報告(規則39条) 7件

(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 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	2024/9/9	参加施設管理者変更(1施設)、新規施設管理者許可取得	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

5. 前回(8月)委員会議事録確認

8月の議事録を各委員に確認。

6. その他(事務局からの報告)

- ・同意書、同意撤回書の雛形改訂による運用について
- ・職員全員に実施した同意に関する e-ラーニング受講について

7. 次回の開催日時

日時：2024年11月5日(火) 17:00～/場所：7号館8階カンファレンスルーム

以上