

2024 年度 第 8 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 11 月 5 日 (火) 17:03~18:42
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 | × | — | |
| 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対する利益相反の有無と、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【J24-003】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磁気刺激装置 Talent Pro を用いた反復末梢磁気刺激の有効性を検討する
無作為比較試験

主な議論の概要：変更された研究課題目、症例数設定の記載を確認し、本研究の目的と主解析の方法について議論された。

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【J24-008】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 相パートから第 II 相パートへの移行について、DCF-RT 療法から、手術可能又は手術不能と判断する場合の基準、第 II 相パートのエンドポイント、症例数設定、同意説明文書の副作用の記載、効果安全性評価委員会について、議論された。

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【J24-009】申請科：北里大学病院／耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任(代表)医師：教授 藤岡 正人

研究課題名：Pendred 症候群/DFNB4 に対するシロリムスの長期安全性を検討する多施設共同オープンラベル
特定臨床研究

(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：被験薬の提供元が本研究の監査業務、統計解析業務およびデータマネジメントサポート
業務を実施することについて、アセント文書の記載内容について議論された。

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 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：参加施設名称変更、参加施設責任医師役職変更、分担施設分担医師変更、COI 記載整備、研
究対象者転居に伴う対応追記

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：分担施設 1 施設削除、分担医師変更、同意書・同意撤回書の更新

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：医療技術評価検討委員会メンバー削除

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【J22-003】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：副次評価項目の変更、研究期間変更

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【J22-009】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：分担施設分担医師追加、資金提供額増額

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【J24-001】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パイロット試験

変更事項の説明：医薬品販売名修正

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【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：研究計画書・同意説明文書・疾病等が発生した場合の手順書の記載整備、同意書・同意撤回書の更新

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（継続審査）2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

主な概要：予定症例数の370例の解析が行われた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。

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-

主な概要：定期報告書の中止例の詳細、スケジュールからの逸脱についての不整合の記載の見直しの確認をした。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(5) 定期報告3件

理番号【J20-008】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：准教授 平山 貴士

研究課題名：婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のための ICG 蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究

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。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する委員を除く。)

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

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。

整理番号【J22-005】申請科：順天堂大学医学部附属東京江東高齢者医療センター／リハビリテーション科

研究責任(代表)医師：准教授 高倉 朋和

研究課題名：軽度認知障害（MCI）に対する反復経頭蓋磁気刺激併用短期集中高次認知機能トレーニング効果に関する探索的試験-単盲検無作為化比較試験-

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。

(6) 疾病等・不具合報告

該当なし

(7) 重大な不適合報告

該当なし

(8) 終了報告1件

整理番号【J20-007】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：アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第 III 相比較試験

(研究者より、総括報告書に従い研究の概要と研究結果について説明があった。)

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の診療科に所属する委員を除く。)

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

該当なし

③実施計画提出報告（規則 39 条）10 件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項 2 件

| 受付番号 | 事務局収受日 | 変更事項 | 研究責任医師 | 課題名 |
|---------|------------|--|-----------------|---|
| J22-003 | 2024/10/11 | 開発業務受託機関の社名変更、組織改編、担当者変更に伴う記載整備 (PRT9.0_20240911) | 山口 昌大 /眼科 | 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 |
| J23-005 | 2024/10/15 | 同意書・同意撤回書改訂、誤記修正 (PRT3.1_20241007) | 鈴木 健司 /呼吸器外科 | 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 |

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 | 2024/10/4 | 参加施設の医療機関名・管理者の変更 | 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(9月)委員会議事録確認

9月の議事録を各委員に確認

6. その他(事務局からの報告)

・厚労省事業による順天堂主催の委員研修について

7. 次回の開催日時

日時：2024年12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