

2024 年度 第 9 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2024 年 12 月 3 日 (火) 17:04~17:57
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)

該当なし

(2) 新規申請

該当なし

(3) 変更申請 8 件

整理番号【J18-003】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: 睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討

変更事項の説明: 研究期間延長、スケジュール誤記修正

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【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：統計解析計画書作成、主要評価項目の記載整備

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【J19-006】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：統計解析計画書作成

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

整理番号【J20-013】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／消化器内科
研究責任(代表)医師：教授 浅岡 大介

研究課題名：サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討- 単施設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：研究期間延長、研究責任医師役職変更

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。(簡便な審査)

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【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：ダブルトレーサ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：副次評価項目・除外基準の記載整備

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。(簡便な審査)

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：データマネジメント計画書・業務手順書の実施体制変更、データマネジメント責任者の変更

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【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。

(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) 終了報告 1 件

整理番号【J21-014】申請科：順天堂大学医学部附属静岡病院／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
(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。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①有害事象報告 2 件

整理番号【J18-022】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：教授 伊佐山 浩通

研究課題名：膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験
--

事象名：金属ステント挿入後（ERCP）急性膵発症

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

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

事象名：(再提出)潰瘍性大腸炎の悪化 第2報

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

②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。

③不適合報告

該当なし

④有害事象報告の確認

【J22-014】産婦人科 教授 河村 和弘

「プレ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」

※10月2日委員会で報告された有害事象報告において、1名の委員が2024年11月12日に再確認を行った。

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

該当なし

②軽微な変更通知 3 件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J18-033	2024/11/7	参加施設管理者変更	北條 麻理子 / 消化器内科	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討

J20-020	2024/11/12	参加施設管理者変更	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
J24-006	2024/11/6	参加施設管理者変更、許可取得	齊藤 光江 /乳腺科	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

5. 前回(10月)委員会議事録確認

10月の議事録を各委員に確認

6. その他(事務局からの報告)

第70回医学系大学倫理委員会連絡会議 学術集会のご案内

7. 次回の開催日時

日時：2025年1月7日(火) 17:00～/場所：7号館8階カンファレンスルーム

以上