

## 2024年度 第10回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2025年1月7日(火) 17:01~18:30

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 1件

整理番号【J24-010】申請科:眼科 研究責任(代表)医師:教授 中尾 新太郎

研究課題名:未治療の網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者におけるラニビズマブ BS のアフリベルセプトの有効性に対する非劣性試験

(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:同意説明文書において投与する2つの薬剤の説明は明確かどうか、企業に提供するデータの説明は十分であるかについて確認した。

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。

## (2) 変更申請 9件

整理番号【J18-033】申請科:消化器内科 研究責任(代表)医師:前任准教授 北條 麻理子

研究課題名:長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討

変更事項の説明:研究実施期間・症例登録期間の変更、統計解析計画書作成

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：研究期間・症例登録期間・症例観察期間変更

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

変更事項：研究実施期間変更、研究費拠出企業の住所変更、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【J22-012】申請科：呼吸器内科 研究責任(代表)医師：主任教授 高橋 和久

研究課題名：進行非小細胞肺癌における初回複合免疫療法後のOligo-Progressive diseaseに対する局所療法と免疫チェックポイント阻害剤による集学的治療の有効性を検討する第II相試験

変更事項：参加施設の機関長・研究責任医師・研究分担医師の変更、参加施設の誤記修正、モニタリングプランの変更、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【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—

変更事項：統計解析計画書作成

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：被験薬提供元の社名変更、スケジュールの追加、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【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：研究分担医師追加、試験薬の用法の明確化、収集項目の追加、スケジュールの見直し、監査の実施に関する手順書作成

個人情報観点から、同意説明に実施体制が十分記載されているかどうか確認した。

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【J24-006】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臨床試験

変更事項：参加施設の研究分担医師変更、COI様式Aの記載整備、研究資金についての追記、ICF補助説明資料作成

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【J24-008】申請科：食道・胃外科 研究責任(代表)医師：主任教授 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

変更事項：効果安全性評価委員会について追記、疾病が発生した場合の対応に関する手順書の変更

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【J20-013】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ピ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－

進捗状況についての意見と回答を確認した。

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

進捗状況を確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(4) 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 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

総括報告書に従い研究の概要と研究結果について審議が行われた。

審査結果：全員一致で承認となった。

整理番号【J18-008】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：肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験

総括報告書に従い研究の概要と研究結果について審議が行われた。

審査結果：全員一致で承認となった。

整理番号【J18-018】申請科：久留米大学医療センター／整形外科・関節外科センター

研究責任(代表)医師：教授 大川 孝浩

研究課題名：変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果

総括報告書に従い研究の概要と研究結果について審議が行われた。

審査結果：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（因果関係なし） 1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

主な議論の概要：研究との因果関係について確認した。（非介入群において発生した事象）

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

## ② 不適合報告 5件

整理番号【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：前任准教授 北條 麻理子

研究課題名：長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討

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【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－

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【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【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

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【J21-012】申請科：産科・婦人科 研究責任(代表)医師：教授 北出 真理

研究課題名：腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験

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。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する委員を除く。)

## ③ 定期報告 厚生局へ再提出 1件

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－

内容：報告数の誤記修正（11月委員会）

## ④ 実施計画提出報告（規則39条）

該当なし

## (1) 当日報告事項

## ① 事前確認不要事項

該当なし

## ② 軽微な変更通知の報告 4件

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究 責任医師	課題名
J21-012	2024/12/11	参加施設管理者変更	産婦人科 /北出 真理	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレロゴリクス術前投与の有 用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験
J24-005	2024/12/12	第1症例登録日	脳神経内科 /波田野 琢	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
J24-006	2024/12/5	参加施設管理者許 可取得	乳腺科 /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
J24-006	2024/12/12	参加施設管理者許 可取得、参加施設の 医療機関名、第1症 例登録日	乳腺科 /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

## 4.前回の議事録の確認

11月の議事録を各委員に確認

## 5.その他(事務局からの報告)

- ・2025年度 臨床研究審査委員会開催日程について
- ・2024年度 委員研修オンデマンド配信について

## 6.次回の開催日時

日時：2025年2月4日（火）17：00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム