

2024 年度 第 12 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2025 年 3 月 4 日 (火) 17:01~19:03

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 2 件

整理番号【J24-014】申請科: 循環器内科 研究責任(代表)医師: 特任教授 代田 浩之

研究課題名: パーキンソン病患者に対する無動力歩行支援装置を使用した介入の安全性と有効性の検討ーランダム化対照比較試験ー

(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: リハビリテーションの具体的な手順の確認と、研究対象者に対する安全性確保について、及び他の要因とどのように区別して有効性を評価するのかについて議論した。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

整理番号【J24-013】申請科: 産科・婦人科 研究責任(代表)医師: 教授 河村 和弘

研究課題名: 卵巣機能低下症例に対する Platelet-derived Factor Concentrate Freeze Dry (PFC-FD) 卵巣注入療法の有効性検討: 前後比較試験

(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: 体外受精に関するスケジュールや体外受精を行う際の採卵リスク、発育卵胞数について議論した。

審査結果: 審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する委員及び研究に係る委員を除く。)

(2) 新規申請 (継続審査) 2 件

整理番号【J24-011】申請科：麻酔科・ペインクリニック 研究責任(代表)医師：教授 石川 晴士

研究課題名：肝臓切除術を受ける患者における Hypotension Prediction Index による手術中の低血圧予防効果の検討-ランダム化非盲検標準モニタリング 対照並行群間比較試験

主な議論の概要：検定方法、症例数設計について確認した。

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【J24-012】申請科：膠原病・リウマチ内科 研究責任(代表)医師：准教授 箕輪 健太郎

研究課題名：血清学的活動性がある臨床的寛解状態の全身性エリテマトーデス (SACQ SLE) 患者に対する生物学的製剤の有効性及び安全性を検討するランダム化比較試験

主な議論の概要：統計解析の記載について議論を行った。

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 9 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：参加機関研究責任者の変更・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。

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

変更事項：研究分担医師削除、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。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する委員及び研究に係る委員を除く。)

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：解析集団用語見直し (統計解析計画書)

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：前任准教授 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：研究実施期間・症例登録期間の延長

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【J22-014】申請科：産科・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化比較対照試験

変更事項：参加機関追加、負担軽減費提供開始、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。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する委員及び研究に係る委員を除く。)

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：研究実施期間・症例登録期間の延長、観察スケジュールの許容範囲の変更

審査結果：審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

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：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【J24-006】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：参加施設の研究責任者の変更、監査責任者変更

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及び研究に係る委員を除く。)

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

変更事項：誤記修正、記載整備、データマネジメント責任者の変更、補償の概要新規作成、疾病等が発生した場合の対応に関する手順書新規作成

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 4 件

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

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。

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

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。

(研究責任医師と同一の診療科に所属する委員及び研究に係る委員を除く。)

整理番号【J22-011】申請科：循環器内科 研究責任(代表)医師：准教授 内藤 亮

研究課題名：慢性心不全の運動耐容能改善を目的としたエンパグリフロジンの有効性に関するランダム化非盲検比較試験

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。

(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 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

総括報告書の記載内容について審議が行われた。

審査結果：全員一致で継続審査となった。

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

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：全員一致で継続審査（簡便な審査）となった。

4.報告事項

(1) その他の報告事項

①不適合報告 2 件

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【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

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。

② 有害事象報告（因果関係なし） 6 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：膵炎（2 月委員会継続審査）

主な議論の概要：本事象と本機器との因果関係について議論した。

全員一致で有害事象報告を受け付けた。

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：胆嚢炎（2 月委員会継続審査）

主な議論の概要：本事象と本機器との因果関係について議論した。

全員一致で有害事象報告を受け付けた。

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：胆嚢炎（2 月委員会継続審査）

主な議論の概要：本事象と本機器との因果関係について議論した。

審査結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

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：膵炎（2 月委員会継続審査）

主な議論の概要：本事象と本機器との因果関係について議論した。

審査結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

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：膵液漏（2 月委員会継続審査）

主な議論の概要：本事象と本機器との因果関係について議論した。

審査結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

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

事象名：合併症（呼吸困難の悪化、左気胸、糖尿病の悪化、膿胸）による入院の延長

主な議論の概要：本事象と対象薬との因果関係について議論した。

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

（研究責任医師と同一の診療科に所属する委員及び研究に係る委員を除く。）

③ 承認の報告

変更申請（保留） 2 件

【J18-033】消化器内科 先任准教授 北條 麻理子

「長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討」

※1 月 7 日委員会で審査保留、委員によるメール審査の結果、2025 年 1 月 24 日「承認」となった。

【J23-002】腎・高血圧内科 先任准教授 合田 朋仁

「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-

※1 月 7 日委員会で審査保留、委員によるメール審査の結果、2025 年 2 月 17 日「承認」となった。

変更申請（継続審査） 1 件

【J19-006】循環器内科 准教授 葛西 隆敏

「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」

※12 月 3 日委員会で審査結果「継続審査」となり、委員によるメール審査の結果、2025 年 1 月 27 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 1 件

受付番号	事務局收受日	変更事項	研究責任医師	課題名
J21-012	2025/2/6	様式 E 誤記修正	産科・婦人科 /北出 真理	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

② 軽微な変更通知の報告 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
J21-008	2025/2/12	進捗状況変更 (募集終了)	消化器内科 /澁谷 智義	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
J22-001	2025/1/22	進捗状況変更 (募集終了)	消化器内科 /永原 章仁	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
J22-003	2025/1/24	進捗状況変更 (募集終了)	眼科 /山口 昌大	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

5.前回の議事録の確認

1 月の議事録を各委員に確認

6.その他(事務局からの報告)

・ 2024 年度 委員研修オンデマンド配信について

7.次回の開催日時

日時：2025 年 4 月 1 日（火）17：00～／場所：7 号館 8 階カンファレンスルーム