

2024 年度 第 11 回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2025 年 2 月 4 日 (火) 17:00～18:34

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) 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

主な議論の概要: 1 月委員会継続審査となった事項について事前審査で回答を確認し、疑義は無かった。

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 (変更の相談) 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磁気刺激装置 Mag Rex 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

(研究者より使用する機器変更について説明があった。)

主な議論の概要: 機種変更の経緯、変更前との同等性、COI 手続き等について確認した。

審査結果: 機器の変更に関して全員の承諾を得た。

(3) 新規申請 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-

(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：主解析で用いた検定方法と根拠、副次評価項の解析方法、症例数設計の再現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。

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

(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：試験のロードマップ、研究目的、サンプルサイズ、試験デザイン、同意説明文書での薬剤の説明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。

(4) 変更申請 3 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

変更事項：統計解析計画書の変更、外部委託費の変更

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【J22-012】申請科：呼吸器内科 研究責任(代表)医師：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：参加機関の研究責任者の変更

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【J24-002】申請科：脳神経内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 常深 泰司

研究課題名：健常人を対象としたレボドパ製剤の呼吸中枢に対する作用を検討する単一群非盲検非対照単群比較試験

変更事項：実施計画の記載整備、分担医師の追加、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。

(5) 定期報告 4 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

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【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

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【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

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【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

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。

(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

該当なし

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） 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：膵液漏

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。有害事象報告として再提出とする。

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【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

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。有害事象報告として再提出とする。

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【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

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。有害事象報告として再提出とする。

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【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

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。有害事象報告として再提出とする。

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【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

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。有害事象報告として再提出とする。

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【J23-005】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：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

主な議論の概要：研究との因果関係について確認した。

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

② 簡便な審査の報告

新規申請（継続審査） 1 件

【J24-009】北里大学病院／耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 藤岡 正人

「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」

※11 月 5 日委員会で審査結果「継続審査」となり、3 名の委員が簡便な審査を行い、2025 年 1 月 15 日「承認」となった。

変更申請 3 件

【J20-013】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 教授 浅岡 大介

「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－」

※12 月 3 日委員会で審査結果「継続審査」となり、3 名の委員が簡便な審査を行い、2025 年 1 月 15 日「承認」となった。

【J20-013】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 教授 浅岡 大介

「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－」

※主要評価項目報告書が提出され、2 名の委員が簡便な審査を行い、2025 年 1 月 17 日「承認」となった。

【J24-005】脳神経内科 准教授 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」

※1 月 7 日委員会で審査結果「継続審査」となり、2 名の委員が簡便な審査を行い、2025 年 1 月 15 日「承認」となった。

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 定期報告 厚生局へ再提出 3 件

整理番号【J22-008】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
内容：報告数の誤記修正（2022 年 11 月、2023 年 11 月報告分）

議論の結果：全員一致で定期報告の修正報告を受け付けた。

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－
内容：報告数の誤記修正（2023 年 1 月、2024 年 1 月報告分）

議論の結果：全員一致で定期報告の修正報告を受け付けた。

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
内容：報告数の誤記修正（2024 年 2 月報告分）

議論の結果：全員一致で定期報告の修正報告を受け付けた。

⑤ 実施計画提出報告（規則 39 条）9 件

(1) 当日報告事項

① 事前確認不要事項 1 件

受付番号	事務局収受日	変更事項	研究責任医師	課題名
J20-020	2025/1/9	参加機関の分担医師リストの誤記修正	東北大学病院 ・循環器内科 /安田 聡	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

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
J20-013	2025/1/17	第 1 症例登録日、進捗状況変更(募集終了)	東京江東高齢者 ・消化器内科 /浅岡 大介	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-
J22-012	2024/12/27	参加施設管理者変更、診療科名誤記修正	呼吸器内科 /高橋 和久	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
J23-003	2025/1/17	第 1 症例登録日	リハビリテーション科 /藤原 俊之	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

5.前回の議事録の確認

12 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 3 月 4 日（火）17：00～／場所：7 号館 8 階カンファレンスルーム