

2025年度 第1回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2025年4月1日(火) 17:01~18:05

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	○	会場	
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) 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

主な議論の概要:転倒発現率、MDS-UPDRS等の評価法について確認し、議論した。

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【J24-013】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

主な議論の概要:採卵に伴うリスクとPFC-FD注入のリスクを区別する旨議論した。

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。

(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) 変更申請(継続審査) 1件

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、全員一致で承認となった。

(3) 変更申請 4件

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：ダブルレーザ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：研究分担医師のCOI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：COI様式E提出、研究期間・登録期間延長（実施計画、PRT）

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【J24-008】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

変更事項：スケジュール表誤記修正（実施計画、PRT、ICF）

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【J24-009】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：データ収集手順の変更（ICF）、記載整備（アセント）

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 5件

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：ダブルレーザ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

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【J22-009】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

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【J22-012】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
--

主な議論の概要：登録予定期間内での症例登録の完了について確認した。

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【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

主な議論の概要：試験中止の理由について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(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【J23-004】申請科：形成外科 研究責任(代表)医師：教授 水野 博司

研究課題名：顔のたるみに対する高密度焦点式超音波 (HIFU) の安全性を検討する探索的試験
--

主な議論の概要：今後の症例の集積、EDC の構築について確認した。

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(5) 疾病等・不具合報告

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
--

主な議論の概要：疾病等報告第 1 報（発熱性好中球減少症）について確認した。（参加機関）
--

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(6) 重大な不適合報告

該当なし

(7) 終了報告（継続審査）1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
--

主な議論の概要：解析対象集団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 3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
--

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【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

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【J24-008】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：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簡便な審査の報告

新規申請（継続審査） 1件

整理番号【J24-003】リハビリテーション科 准教授 補永 薫

「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」
 ※11月5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2月25日「承認」となった。

変更申請 1件

整理番号【J18-004】膠原病・リウマチ内科 教授 田村 直人

「重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究」

※1名の委員が簡便な審査を行い、2025年3月14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1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 1件

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

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）14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
J22-014	2025/2/13	ICF への参加施設名追記	産科・婦人科 /河村 和弘	プレ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

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
J18-033	2025/3/13	進捗状況変更(募集終了)	消化器内科 /北條 麻理子	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の 検討

(3).前回の議事録の確認

2月の議事録を各委員に確認いただき、コメントがあったものに関しては、修正後に確定とする。

5.その他(事務局からの報告)

なし

6.次回の開催日時

日時：2025年5月9日（金）17：00～／場所：7号館5階カンファレンスルーム