

2025年度 第2回 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要

2025年5月9日(金) 17:01~18:17
 於:7号館5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	○	会場	
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【J25-001】申請科:形成外科 研究責任(代表)医師:准教授 松原 忍

研究課題名:局所微小血流不全を伴う組織に対する自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(Ricacell)の培養上清投与の安全性試験

主な議論の概要:データの管理、利益相反に関する独立性、重篤な有害事象に関する定義付け、実施体制について、確認し議論した。

審査結果:審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

整理番号【J25-003】申請科:循環器内科 研究責任(代表)医師:教授 南野 徹

研究課題名:高齢者におけるSGLT2阻害薬の抗老化効果の検討のための探索的非盲検ランダム化比較試験

主な議論の概要:通常治療群についての記載を確認した。

審査結果:審議が行われ、全員一致で継続審査となった。

(2) 変更申請 7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：参加機関の機関名・研究責任医師・研究分担医師の変更、jRCTのURL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【J21-008】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

変更事項：検査委託機関追記、記載統一、実施体制の変更

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【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：解析項目・手法の明確化、業務受託機関住所

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：研究期間等の記載整備

審査結果：審議が行われ、全員一致で承認となった。

(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【J22-014】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比較対照試験

変更事項：実施期間の変更、参加機関の追加、実施体制の変更、jRCTのURLの変更

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【J24-005】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：アローワンスの見直し

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：参加機関の研究責任医師・研究分担医師の変更、疾病等の重篤度の定義の見直し、記載整備、jRCTのURL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。)

(3) 定期報告 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 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【J18-004】申請科：膠原病・リウマチ内科 研究責任(代表)医師：教授 田村 直人

研究課題名：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 主な議論の概要：登録の進まない理由と今後の見通しについて確認した。

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【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 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【J18-033】申請科：消化器内科 研究責任(代表)医師：先任准教授 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 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【J21-007】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：心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験 主な議論の概要：期間内の登録の進まない理由と今後の見通しについて確認した。
--

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【J22-010】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：糖尿病合併心不全を対象としたイメグリミンの運動耐容能への有効性を検討する探索的試験-ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験- 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【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 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【J23-007】申請科：整形外科・スポーツ診療科 研究責任(代表)医師：准教授 金子 晴香

研究課題名：変形性膝関節症術後の遷延疼痛に対する疼痛管理用高周波システムの安全性に関する探索的研究 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（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【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、左気胸、糖尿病、膿胸)

主な議論の概要：研究との因果関係の無いことについて確認した。

議論の結果：全員一致で有害事象報告を受け付けた。

(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 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【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洗浄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

主な議論の概要：4件の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。

③ 簡便な審査の報告

新規申請（継続審査） 1件

整理番号【J24-012】膠原病・リウマチ内科 准教授 箕輪 健太郎

「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」

※3月4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3月21日「承認」となった。

終了報告 1件

整理番号【J21-004】リハビリテーション科 教授 藤原 俊之

「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」

※3月4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3月21日「承認」となった。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。

④ 定期報告 厚生局へ再提出 1件

整理番号【J22-010】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：糖尿病合併心不全を対象としたイメグリミンの運動耐容能への有効性を検討する探索的試験 -ランダム化二重盲検プラセボ対照比較試験- (IMeglimin for exercise CCapacity in Patients with HF and diabetes: IMCAP-HF)
--

内容：報告数の誤記修正 (2024年3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) 10件

(2) 当日報告事項

① 事前確認不要事項 18件

受付番号	事務局收受日	変更事項	研究責任医師	課題名
J18-003	2025/4/9	実施体制の変更	葛西 隆敏 (循環器内科)	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
J18-033	2025/4/9	実施体制の変更	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
J19-006	2025/4/14	実施体制の変更	葛西 隆敏 (循環器内科)	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
J21-007	2025/4/9	実施体制の変更	葛西 隆敏 (循環器内科)	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討 単施設ランダム化比較試験
J22-007	2025/4/14	実施体制の変更	山城 一雄 (浦安病院 /脳神経内科)	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
J22-013	2025/4/24	実施体制の変更	小笠原 倫大 (膠原病・ リウマチ内科)	メトレキサート抵抗性関節リウマチ患者に対するバリシチニブのサリルマブ対照非盲検法によるランダム化比較試験(REPAIR study)
J23-003	2025/4/9	実施体制の変更	藤原 俊之 (リハビリテーション科)	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
受付番号	事務局收受日	変更事項	研究責任医師	課題名

J23-004	2025/4/4	実施体制の変更	水野 博司 (形成外科)	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
J23-007	2025/4/4	実施体制の変更	金子 晴香 (整形外科・ スポーツ診療科)	変形性膝関節症術後の遷延疼痛に対する疼痛管理用高周波システムの安全性に関する探索的研究
J24-001	2025/4/14	実施体制の変更	山城 一雄 (浦安病院 /脳神経内科)	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
J24-002	2025/4/17	実施体制の変更	常深 泰司 (脳神経内科)	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
J24-003	2025/5/2	実施体制の変更	補永 薫 (リハビリテーション科)	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
J24-005	2025/4/9	実施体制の変更	波田野 琢 (脳神経内科)	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
J24-011	2025/4/3	実施体制の変更	石川 晴士 (麻酔科 ・ペインクリニック)	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-
J24-012	2025/5/2	実施体制の変更	箕輪 健太郎 (膠原病 ・リウマチ内科)	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
J18-003	2025/3/3	旧監査責任者の変更	葛西 隆敏 (循環器内科)	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
J22-009	2025/4/15	DM 責任者の交代による実施体制の変更	松本 紘毅 (循環器内科)	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 (TOP-AF)
J22-009	2025/4/15	モニタリング担当、監査担当責任者の交代による実施体制の変更	松本 紘毅 (循環器内科)	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 (TOP-AF)

② 軽微な変更通知 2件

jRCTの変更

受付番号	事務局通知日	変更事項	研究責任医師	課題名
J18-022	2025/3/31	第1症例登録日	伊佐山 浩通 (消化器内科)	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
J20-020	2025/4/4	当院および参加施設の 管理者・名称変更、参加 施設の研究責任医師の 変更	安田 聡 (東北大学/ 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

○当院の院長交代（桑鶴 良平→山路 健） 22件

J18-033, J19-006, J20-008, J20-021, J21-007, J21-012, J22-001, J22-003, J22-004, J22-009, J22-012, J23-003, J23-004, J23-005, J23-006, J23-007, J24-002, J24-003, J24-004, J24-006, J24-007, J24-008

(3).前回の議事録の確認

3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)

臨床研究研修会

テーマ：「臨床研究法改正」

6.次回の開催日時

日時：2025年6月3日（火）17：00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム