

## 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要(2025-3)

1. 開催日時 西暦 2025 年 6 月 3 日(火) 17 時 00 分～18 時 49 分

2. 開催場所 順天堂大学医学部附属順天堂医院 7 号館 8 階カンファレンスルーム(Web 会議)

3. 委員の出欠状況 (順不同・敬称略)

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	○	Web	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	外部	男	○	Web	
枝園 和彦	医学・医療の専門家	外部	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	

4. 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。

5. 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【J25-001】統括管理者：松原 忍 [形成外科]

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：主要評価項目の解析対象集団と目標症例数との整合性についての確認を行った。

審査結果：継続審査 (簡便な審査)

## 院内様式特定 13

整理番号【J25-003】統括管理者：南野 徹 [循環器内科]

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：研究計画書の記載整備、原資料のデータの残し方について確認を行った。
審査結果：継続審査（簡便な審査）

### (2) 新規申請 2件

整理番号【J25-004】統括管理者：石川 大 [消化器内科]

研究課題名：活動期クローン病患者における抗菌薬併用腸内細菌叢移植療法（A-FMT）の臨床的有効性および安全性を評価する単施設単群試験
主な議論の概要：本研究でどのような結果が出たら次につなげていくのかの確認と、本研究の安全性について、及び COI について議論した。
審査結果：承認

整理番号【J25-002】統括管理者：東海林 宏道 [小児科・思春期科]

研究課題名：早産で出生した小児を対象としたニコチンアミドモノヌクレオチド（NMN）の安全性および効果についての検討
主な議論の概要：この試験で安全であると確認された場合、次にどのような試験を考えているか、最終的なゴールについての確認を行った。
審査結果：承認

### (3) 終了報告 4件

整理番号【J19-002】統括管理者：波田野 琢 [脳神経内科]

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
研究者より総括報告書に従い研究の概要と研究結果について説明があった。
審査結果：承認

整理番号【J21-008】統括管理者：澁谷 智義 [消化器内科]

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
研究者より総括報告書に従い研究の概要と研究結果について説明があった。
審査結果：承認

整理番号【J21-012】統括管理者：北出 真理 [産科・婦人科]

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
研究者より総括報告書に従い研究の概要と研究結果について説明があった。
審査結果：承認

(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。)

院内様式特定 13

整理番号【J21-006】統括管理者：岡崎 真也 [循環器内科]

研究課題名：急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDES および第 2 世代 DES の治癒過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験	
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：承認	

(4) 変更申請 14 件

整理番号【J18-033】統括管理者：北條 麻理子 [消化器内科]

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	研究期間の延長
審査結果：承認	

整理番号【J20-008】統括管理者：平山 貴士 [産科・婦人科]

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	
変更事項	実施体制の変更、研究期間の延長
審査結果：承認	

(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【J20-020】統括管理者：安田 聡 [(東北大学病院)循環器内科]

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	参加施設の実施体制の変更
審査結果：承認	

整理番号【J22-010】統括管理者：内藤 亮 [循環器内科]

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-	
変更事項	研究期間の延長
審査結果：承認	

整理番号【J22-012】統括管理者：高橋 和久 [呼吸器内科]

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	症例数・研究期間・登録期間の延長、実施体制の変更、治療法の記載変更
審査結果：承認	

院内様式特定 13

整理番号【J22-013】統括管理者：小笠原 倫大 [膠原病内科]

研究課題名：メト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	
変更事項	実施体制の変更、研究実施期間・登録予定期間の延長、同意書・同意撤回書の変更
審査結果：承認	

整理番号【J22-014】統括管理者：河村 和弘 [産科・婦人科]

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	実施体制の変更
審査結果：承認	

整理番号【J24-001】統括管理者：山城 一雄 [(順天堂大学医学部附属浦安病院)脳神経内科]

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リ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	負担軽減費の変更
審査結果：承認	

整理番号【J24-003】統括管理者：補永 薫 [リハビリテーション科]

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	
変更事項	副次評価項目・スケジュール表の記載整備、実施体制の変更、パンフレット作成
審査結果：承認	

整理番号【J24-005】統括管理者：波田野 琢 [脳神経内科]

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	スケジュール表の記載整備、実施体制の変更
審査結果：承認	

整理番号【J24-006】統括管理者：齊藤 光江 [乳腺科]

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	参加施設の実施体制の変更
審査結果：承認	

(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。)

院内様式特定 13

整理番号【J24-008】統括管理者：峯 真司 [食道・胃外科]

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	検査項目等の誤記修正、実施体制の変更
審査結果：承認	

整理番号【J24-009】統括管理者：藤岡 正人 [(北里大学病院) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科]

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	実施体制の変更
審査結果：承認	

整理番号【J24-011】統括管理者：石川 晴士 [麻酔科・ペインクリニック]

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-	
変更事項	スケジュール表の記載整備
審査結果：承認	

(6) 定期報告 3 件

整理番号【J19-006】統括管理者：葛西 隆敏 [循環器内科]

研究課題名：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	
主な議論の概要：進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

整理番号【J20-018】統括管理者：猪俣 武範 [眼科]

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	
主な議論の概要：進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

整理番号【J21-010】統括管理者：池嶋 健一 [消化器内科]

研究課題名：アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験 (パイロット研究)	
主な議論の概要：進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

(7) 疾病等・不具合報告

該当なし

(8) 重大な不適合報告

該当なし

院内様式特定 13

6.報告事項

(1) その他の報告事項

①有害事象報告

該当なし

②不適合報告

該当なし

③簡便な審査の報告

変更申請 1件

整理番号【J24-006】統括管理者：齊藤 光江 [乳腺科]

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

委員 1 名による簡便な審査を行った。

審査結果（承認日）：承認（2025 年 4 月 21 日）

④実施計画書提出報告(施行規則 39 条) 11 件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項 4 件

整理番号	事務局收受日	変更事項	責任医師	研究課題名
J18-004	2025/5/22	実施体制の PRT 変更	膠原病・リウマチ内科 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
J20-021	2025/5/7	実施体制の PRT 変更	消化器内科 池嶋 健一	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験
J22-001	2025/5/20	効果安全性評価委員会委員の所属変更	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

## 院内様式特定 13

### ②軽微な変更の報告 2件

整理番号	事務局 通知日	変更事項	責任医師	研究課題名
J18-004	2025/2/12	院長交代につき jRCT 変更	膠原病・リ ウマチ内科 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
J24-011	2025/4/2	院長交代につき jRCT 変更	麻酔科・ペ インクリニック 石川 晴士	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-

### 7.前回の審査意見業務の過程に関する記録及び議事概要の確認

4月の審査意見業務の過程に関する記録及び議事概要を確認

### 8.その他（事務局からの報告）

- ・第71回医学系大学倫理委員会連絡会議学術集会について
- ・電子申請システムサーバーメンテナンスのお知らせ

### 9.次回の開催日

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