

順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要(2025-4)

1. 開催日時 西暦 2025 年 7 月 1 日(火)17 時 01 分～18 時 16 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	外部	男	○	会場	
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. 委員研修

○講師：厚生労働省 医政局 研究開発政策課

東京科学大学 リサーチインフラ・マネジメント機構生命倫理センター
八百野 恭子先生

○研修内容：令和 7 年 臨床研究法改正のポイント

5. 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。

6. 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

該当なし

(2) 変更申請 10 件

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	参加施設の利益相反管理計画の変更、参加施設の分担医師の変更
審査結果：承認	

整理番号【J21-007】統括管理者：葛西 隆敏 [(循環器内科)]

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	
変更事項	統計解析計画書新規作成
審査結果：承認	

整理番号【J21-013】統括管理者：齋浦 明夫 [(肝・胆・膵外科)]

研究課題名：大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討 (多施設共同非対照探索的臨床研究)	
変更事項	多施設共同研究から単施設研究へ変更、研究分担医師の変更、登録期間の変更
審査結果：承認	

整理番号【J22-007】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：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	症例数・研究期間・登録期間の変更、参加施設の分担医師変更
審査結果：承認	

整理番号【J22-009】統括管理者：松本 紘毅 [(循環器内科)]

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	
変更事項	参加施設の追加、アローワンス・除外基準の修正
審査結果：承認	

整理番号【J23-005】統括管理者：鈴木 健司 [(呼吸器外科)]

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	
変更事項	参加施設の研究責任医師・研究分担医師の変更
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	スケジュールの誤記修正
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	代表機関・参加施設の研究分担医師、COI 様式 E 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。)

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	アセントスケジュール追記、誤記修正
審査結果：承認	

整理番号【J24-010】統括管理者：中尾 新太郎 [眼科]

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	
変更事項	参加施設の研究責任医師の変更、参加 3 施設の研究分担医師の変更、観察スケジュールの変更、費用負担の変更
審査結果：承認	

(3) 定期報告 3 件

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	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

整理番号【J21-013】統括管理者：齋浦 明夫 [肝・胆・膵外科]

研究課題名：大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討 (多施設共同非対照探索的臨床研究)	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

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

進捗状況を確認した。

審査結果：承認

(4) 疾病等・不具合報告 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

事象 悪心による食欲不振による入院

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。)

(5) 重大な不適合報告

該当なし

(6) 終了報告

該当なし

7. 報告事項

(1) その他の報告事項

①有害事象報告 1件

整理番号【J18-003】統括管理者：葛西 隆敏 [循環器内科]

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

事象 左視床出血の続報 回復

全員一致で有害事象報告を受け付けた。

②不適合報告

該当なし

③実施計画書提出報告(施行規則 39 条) 8件 資料：16

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項 1件

整理番号	事務局 収受日	変更事項	所属	統括管理者	研究課題名
J22-005	2025/6/26	研究責任医師の 役職、監査責任 者の変更	(順天堂大学医学 部附属東京江東高 齢者医療センタ ー)リハビリテー ション科	高倉 朋和	軽度認知障害 (MCI) に対する反復経頭蓋磁気刺激併 用短期集中高次認知機能トレーニング効果に関する探 索的試験-単盲検無作為化比較試験

②軽微な変更 4件

整理番号	事務局 通知日	変更事項	所属	統括管理者	研究課題名
J20-020	2025/6/18	参加施設の管理 者、責任医師の連 絡先、研究に対す る問い合わせ先	(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
J22-004	2025/6/16	進捗状況変更 (募集終了)	糖尿病・内分泌 内科	綿田 裕孝	糖尿病性腎臓病 (DKD) 患者の便秘に対するプロバ イオティクスの有効性の検討; 多施設共同、非盲検、 単群前後比較試験 (BIRDIE study)
J22-005	2025/6/17	第1症例登録日、 院長交代	(順天堂大学医学 部附属東京江東高 齢者医療センタ ー)リハビリテー ション科	高倉 朋和	軽度認知障害 (MCI) に対する反復経頭蓋磁気刺激併 用短期集中高次認知機能トレーニング効果に関する探 索的試験-単盲検無作為化比較試験
J24-001	2025/6/16	第1症例登録日	(順天堂大学医 学部附属浦安病 院)脳神経内科	山城 一雄	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

8. 前回の議事録及び概要の確認

・5月の審査意見業務の過程に関する記録及び議事概要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Fixとする。

9. その他 (事務局からの報告)

・電子申請システム (BV Clinical-CRB (臨床研究法対応版)) メンテナンス

10. 次回の開催日

日時: 2025年8月5日(火)17:00~/場所: 7号館8階カンファレンスルーム