

順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要(2025-6)

- 開催日時 西暦 2025 年 9 月 2 日(火)17 時 00 分～
- 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)
- 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	○	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	○	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。

終了 2 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
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【J20-013】統括管理者：浅岡 大介 [(江東高齢者医療センター)消化器内科]

研究課題名：サルコペニア患者におけるピ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 -
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

新規申請 1件

整理番号【J25-007】統括管理者：長尾 雅史 [革新的医療技術開発研究センター]

研究課題名：高齢者等を対象としたアムプロキソール塩酸塩の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化比較試験
主な議論の概要：中間解析の方法や体制及び、研究対象者のスマートフォン操作について議論した。
審査結果：継続審査

終了 1件 (次回審査)

整理番号【J22-003】統括管理者：山口 昌大 [眼科]

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
審査結果：—

変更申請 13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	
変更事項	研究期間・登録期間の延長 (実施計画、PRT_Ver. 14. 0_20250801)
審査結果：承認	

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	
変更事項	研究期間延長 (実施計画、PRT_Ver. 6. 0_20250814)
審査結果：承認	

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	参加機関の研究責任医師の役職変更、参加機関名の変更(j RCT: 5月に軽微変更にて対応済)、参加機関のCOI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	統計解析計画書の新規作成、研究計画書・ポスター等の誤記修正及び記載整備 (実施計画、PRT_Ver. 11. 0_20250811)
審査結果：承認	

整理番号【J23-002】統括管理者：合田 朋仁 [腎・高血圧内科]

研究課題名：シンバイオティクスが血液透析患者の尿毒素に及ぼす影響-前後比較試験-	
変更事項	統計解析計画書の記載整備 (SAP_Ver. 2. 0. 1_20250821)
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	研究期間・登録期間の延長、目標症例数の変更、研究責任医師の役職変更 (実施計画、PRT_Ver. 7. 0_20250801)
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	参加機関の予定登録症例数の追加、参加機関・順天堂の分担医師の変更 (PRT_Ver. 4. 0_20250725)
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	法改正に伴う疾病等報告の記載修正、スケジュール追記 (PRT_Ver. 4. 0_20250729、ICF_Ver. 5. 0_20250729)
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	参加機関・順天堂の分担医師の追加(実施計画：jRCTの不具合への対応)
審査結果：承認	

整理番号【J24-012】統括管理者：箕輪 健太郎 [膠原病・リウマチ内科]

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	
変更事項	統計解析計画書の新規作成、「再燃」の定義修正 (SAP_Ver. 1. 0. 1_20250827、PRT_Ver. 2. 0. 1_20250827)
審査結果：承認	

整理番号【J24-013】統括管理者：河村 和弘 [産科・婦人科]

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	
変更事項	COI の変更、被験者背景の取得事項追加（実施計画、PRT Ver2.0.1_20250825、ICF Ver2.0.1_20250825）
審査結果：承認	

整理番号【J24-014】統括管理者：代田 浩之 [循環器内科]

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	
変更事項	患者日誌作成(ICF_Ver. 2.1_20250826)
審査結果：承認	

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	
変更事項	Primary endpoint, Secondary endpoint の修正、選択基準の”サルコペニア”の記述の削除（実施計画、PRT Ver2.0_20250731、ICF Ver2.0_20250731）
審査結果：承認	

定期報告 2件

整理番号【J20-021】統括管理者：池嶋 健一 [消化器内科]

研究課題名：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	
進捗状況を確認した。	
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	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

重大な不適合報告

該当なし

6.報告内容

(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（終了）1件

整理番号【J22-001】統括管理者：永原 章仁 [消化器内科]

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
委員2名による簡便な審査を行った
審査結果（承認日）：承認（2025年8月20日）

④実施計画書提出報告(施行規則39条) 9件

(2) 当日報告事項

①事前確認不要事項

整理番号	事務局 收受日	変更事項	所属	統括管理者	研究課題名
J23-005	7月25日	参加施設のCOI 様式Eの誤記修正	呼吸器外科	鈴木 健司	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

②軽微な変更

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	8月6日	参加実施医療機関 の管理者の氏名 変更	(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
J23-006	7月22日	第1症例登録	歯科口腔外科	飛田 護邦	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
J25-001	8月15日	第1症例登録	形成外科	松原 忍	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

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

7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、修正後に確定とする。

8. その他（事務局からの報告）

未承認又は適応外使用の医薬品等を用いる特定臨床研究の研究対象者負担の費用に関するチェックシートの運用について

9. 次回の開催日

日時：2025年10月7日(火)17:00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム