

## 順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要(2025-7)

1. 開催日時 西暦 2025 年 10 月 7 日(火)17 時 00 分～17 時 56 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	○	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. 審議内容

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。

新規申請 (継続審査) 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ンブ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：中間解析と研究の早期中止の方法について確認し、議論した。

審査結果：継続審査

終了 1件

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	
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	

変更申請 6件

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	主要評価項目報告書の作成、研究成果の公表について追記、実施体制の変更、参加施設の削除
審査結果：承認	

整理番号【J23-003】統括管理者：藤原 俊之 [リハビリテーション科]

研究課題名：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	
変更事項	研究期間・登録期間の延長
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 のアフリバルセプトの有効性に対する非劣性試験	
変更事項	参加施設の分担医師の追加
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	PFC-FD 作製料の無償化
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	
変更事項	副次評価項目・検査項目の変更・試験薬等の管理の追記、分担医師の追加
審査結果：承認	

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	
変更事項	研究計画書の記載整備
審査結果：承認	

#### 定期報告 3件

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-	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

整理番号【J24-002】統括管理者：常深 泰司 [脳神経内科]

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	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

整理番号【J24-007】統括管理者：勝田 成昌 [メンタルクリニック]

研究課題名：VRセラピーによるメンタルヘルスの改善効果に関する探索的研究	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

#### 疾病等・不具合報告 1件

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	
事象	発熱性好中球減少症疑い
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 2 件

整理番号【22-009】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	
事象	うっ血性心不全（順天堂医院）
全員一致で有害事象報告を受け付けた。	

整理番号【23-005】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	
事象	胸壁皮下出血（既知、入院、本剤との関連あり）
全員一致で有害事象報告を受け付けた。	

#### ②不適合報告 1 件

整理番号【J24-002】統括管理者：常深 泰司 [脳神経内科]

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	
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。	
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 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	
委員 4 名による簡便な審査を行った	
審査結果（承認日）：承認（2025 年 7 月 23 日）	

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 9 月 12 日）	

#### ④実施計画書提出報告(施行規則 39 条) 8 件

## (2) 当日報告事項

### ①事前確認不要事項

該当なし

### 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
J20-008	9月12日	進捗状況変更 (募集終了)	産科・婦人科	平山 貴士	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
J23-002	8月27日	進捗状況変更 (募集終了)	腎・高血圧内科	合田 朋仁	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-
J24-002	9月3日	進捗状況変更(募集終了)、第1症例登録、院長交代(jRCT不具合対応:4月変更済)	脳神経内科	常深 泰司	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
J24-007	9月5日	進捗状況(募集終了)、第1症例登録「研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者」の削除	メンタルクリニック	勝田 成昌	VRセラピーによるメンタルヘルスの改善効果に関する探索的研究
J24-009	9月18日	第1症例登録	(北里大学病院)耳鼻咽喉科・頭頸部外科	藤岡 正人	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

## 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

8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）

認定臨床研究審査委員会規程の改正について

## 9. 次回の開催日

日時：2025年11月4日(火)17:00～/場所：7号館8階カンファレンスルーム