

順天堂大学臨床研究審査委員会議事概要(2025-8)

1. 開催日時 西暦 2025 年 11 月 4 日(火)17 時 02 分～18 時 26 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. 成立要件確認

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

(資料 1)

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：研究者より中間解析を行わず 3 カ月で試験終了する旨の回答があり、全員一致で承認となった。
審査結果：承認

新規申請 3件

(資料2)

整理番号【J25-008】統括管理者：熊谷 麻子 [産科・婦人科]

研究課題名：妊娠性鉄欠乏性貧血を対象としたモノヴァー静注 1000 mg製剤の有効性及び安全性を検討する探索的試験-単群前向き試験-
主な議論の概要：次試験を見据えた妥当な主要評価項目の見直し、目標症例数の設定根拠、研究計画書と説明同意文書の不整合について議論した。
審査結果：継続

(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。)

(資料3)

整理番号【J25-009】統括管理者：特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 (山本 信之)

研究課題名：Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌に対するアミバンタマブ+ラゼルチニブ併用療法とアファチニブの有効性を比較するランダム化第 II 相試験 (WJOG17323L:AGEHA study)
主な議論の概要：研究参加者への研究についての説明内容及び、参加施設数の根拠につき確認した。
審査結果：承認

(資料4)

整理番号【J25-010】統括管理者：猪俣 武範 [眼科]

研究課題名：脂肪組織由来間葉系幹細胞由来順化培養液点眼の難治性角結膜上皮障害患者に対する安全性の検証：前方視的介入研究
主な議論の概要：試験薬の品質や管理、試験薬によって起こり得る不利益、主解析の方法及び各種想定値の設定根拠について議論した。
審査結果：継続

変更申請 8件

(資料5)

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	SAP 新規作成
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。)

(資料6)

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	
変更事項	集計・解析方法の修正、募集、登録方法の変更、SAP 新規作成
審査結果：承認	

(資料 7)

整理番号【J24-004】統括管理者：田村 好史 [糖尿病・内分泌内科]

研究課題名：5-アミノレブリン酸リン酸塩をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性及び安全性に関する研究：多施設共同研究、無作為化、二重盲検比較試験	
変更事項	統括管理者の役職変更、参加施設の分担医師変更、参加施設の追加、利益相反の変更
審査結果：承認	

(資料 8)

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	利益相反の追記
審査結果：承認	

(資料 9)

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	代表施設の目標症例数の変更
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。)

(資料 10)

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	参加施設の研究分担医師の追加
審査結果：承認	

(資料 11)

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	除外基準の記載整備、スケジュールの詳細追記、アローワンス・観察・検査項目の修正、分担医師名の誤記修正
審査結果：承認	

(資料 12)

整理番号【J25-006】統括管理者：村上 直也 [放射線科]

研究課題名：子宮頸がん患者を対象とした高線量率密封小線源治療に対する Mixed Reality を用いたホログラフィック画像誘導支援の安全性及び有効性を検討する第 I~II 相ランダム化比較試験	
変更事項	著しい負担を与える検査その他の行為に用いる医薬品等の概要記載
審査結果：承認	

定期報告 3 件

(資料 13)

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	
進捗状況を確認した。	
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。)

(資料 14)

整理番号【J24-004】統括管理者：田村 好史 [糖尿病・内分泌内科]

研究課題名：5-アミノレブリン酸リン酸塩をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性及び安全性に関する研究：多施設共同研究、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	

(資料 15)

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	
進捗状況を確認した。	
審査結果：承認	

疾病等・不具合報告

該当なし

重大な不適合報告

該当なし

終了報告

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 1 件

(資料 16)

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

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（新規） 2 件

整理番号【J25-005】統括管理者：王子 悠 [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薬物療法併用による頭部超音波刺激装置（KMY-01）の安全性と有効性を評価する特定臨床研究-ランダム化二重盲検シャム機対照並行群間比較試験-（研究略称名：SONIC-PD 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 25 日）

整理番号【J25-006】統括管理者：村上 直也 [放射線科]

研究課題名：子宮頸がん患者を対象とした高線量率密封小線源治療に対する Mixed Reality を用いたホログラフィック画像誘導支援の安全性及び有効性を検討する第 I~II 相ランダム化比較試験
--

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 9 月 25 日）

④実施計画書提出報告(施行規則 39 条) 4 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
J22-012	8月8日 10月6日	参加実施医療機関の 管理者の氏名変更	呼吸器内科	高橋 和久	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
J24-004	10月8日	第1症例登録、代表 施設管理者追記 (JRCT エラーのため)、参加施設管理 者追記・管理者許可 取得の届出	糖尿病・ 内分泌内科	田村 好史	5-アミノレブリン酸リン酸塩をサルコペニア病者 用食品として開発するための有効性および安全性 に関する研究：多施設共同研究、無作為化、二重 盲検比較試験

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

・9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）

・該当なし

9.次回の開催日

日時：2025年12月2日(火)17:00～／場所：7号館8階カンファレンスルーム