

## 2022 年度第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

<b>開催日時</b>	西暦 2022 年 4 月 5 日(火)17 時 00 分～時分
<b>開催場所</b>	順天堂大学医学部附属順天堂医院 A 棟 8 階カンファレンスルーム (Web 会議)
<b>出席委員名</b>	池田 志孝(委員長)、齊藤 光江、山本 紘司、岡部 真勝、成 綾子、畑中 綾子、花岡 隆夫、坂上 博

### 1. 審議事項

#### (1) 研究実施の適否

- |        |      |          |
|--------|------|----------|
| ① 継続審査 | 1 件  | (承認 1 件) |
| ② 新規審査 | 該当なし |          |

#### (2) 研究継続の適否

- |             |      |          |
|-------------|------|----------|
| ① 変更審査      | 3 件  | (承認 3 件) |
| ② 定期報告      | 2 件  | (承認 2 件) |
| ③ 疾病等・不具合報告 | 該当なし |          |
| ④ 重大な不適合報告  | 該当なし |          |

#### (3) 研究実施の適否

- |          |     |          |
|----------|-----|----------|
| ① 研究終了報告 | 1 件 | (承認 1 件) |
|----------|-----|----------|

### 2. 報告事項

- |              |     |
|--------------|-----|
| (1) 事前確認不要事項 | 3 件 |
|--------------|-----|

#### (2) 外部委員会の審査結果報告(一括審査にて承認)

- |             |      |  |
|-------------|------|--|
| ① 新規課題      | 2 件  |  |
| ② 変更課題      | 9 件  |  |
| ③ 定期報告      | 該当なし |  |
| ④ 疾病等・不具合報告 | 6 件  |  |
| ⑤ 重大な不適合報告  | 該当なし |  |
| ⑥ 終了報告      | 該当なし |  |

- |                           |     |
|---------------------------|-----|
| (3) 外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ) | 7 件 |
|---------------------------|-----|

#### (4) その他の報告事項

- |                      |  |
|----------------------|--|
| ① 実施計画提出報告 (規則 39 条) |  |
|----------------------|--|

### 3. その他 (事務局からの報告)

- ・ 臨床研究法施行規則一部改正について
- ・ CRB 委員向け臨床研究研修会オンデマンド配信について (4 月 12 日～4 月 26 日)

### 4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時:2022 年 5 月 10 日(火)17 時 00 分～  
 場所:A 棟 8 階カンファレンスルーム(Web 会議)

## 2022 年度第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### 1. 審議事項

#### (1) 研究実施の適否

##### ① 継続審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J21-013	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）	<研究実施の適否> 提出された審査資料に基づき、研究実施の妥当性について審査した。	承認

##### ② 新規審査

該当なし

#### (2) 研究継続の適否

##### ① 変更審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-006	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	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認
2	J20-018	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	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認
3	J21-014 <sup>特</sup>	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認

##### ② 定期報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-004	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	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認
2	J18-017 <sup>特</sup>	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認

##### ③ 疾病等報告

該当なし

##### ④ 重大な不適合報告

該当なし

#### (3) 研究終了報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-006 <sup>特</sup>	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究（介入研究）	<研究終了の適否> 提出された審査資料に基づき、研究終了の妥当性について審査した。	承認

### 2. 報告事項

#### (1) 事前確認不要事項

	整理番号	変更事項	議題	事務局收受日
1	J21-007	誤記修正（資金提供の有無）	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	2022 年 3 月 4 日

## 2022 年度第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

2	J21-011	契約の有無の変更	ダブルトレーサー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討	2022 年 3 月 8 日
3	J18-021	誤記修正	睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対する CPAP 治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	2022 年 3 月 8 日

### (2)外部委員会の審査結果報告(一括審査にて承認)

	整理番号	区分	課題名	実施医療機関の管理者の許可日
1	A21-009	新規	左室収縮率の低下した急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジン製剤の有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験	2022 年 3 月 1 日
2	A21-010	新規	ダプロデュスタットの腎性貧血合併心不全患者に対する有効性に関する多施設ランダム化比較研究	2022 年 3 月 1 日
3	A19-004	変更	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン)+ペメトレキセド併用療法の第 II 相試験(NEJ032C/LOGIK1801)	2022 年 3 月 8 日
4	A19-016	変更	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	2022 年 3 月 8 日
5	A19-017	変更	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアフチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験(TORG1939/WJOG12919L)	2022 年 3 月 8 日
6	A20-017	変更	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	2022 年 3 月 1 日
7	A20-018①	変更	PS 不良 (PS 2-3) の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第 II 相試験	2022 年 3 月 8 日
8	A20-018②	変更		2022 年 3 月 8 日
9	A21-003	変更	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)	2022 年 3 月 8 日
10	A21-008	変更	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究(JFMC46-1201)	2022 年 3 月 8 日
11	A21-011	変更	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2022 年 3 月 1 日
12	A18-023	疾病等報告	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第 III 相試験	2022 年 3 月 8 日
13	A18-042	疾病等報告	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	2022 年 3 月 8 日
14	A19-008	疾病等報告	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第 III 相試験	2022 年 3 月 8 日
15	A20-017	疾病等報告	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的放射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	2022 年 3 月 8 日
16	A20-019	疾病等報告	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第 III 相臨床試験	2022 年 3 月 8 日
17	A20-024	疾病等報告	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験:REVOL858R trial (WJOG14420L)	2022 年 3 月 8 日

### (3)外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ)

- ①3 月 1 日付院長報告 3 件
- ②3 月 14 日付院長報告 4 件

### (4)その他の報告事項

- ①実施計画提出報告 (規則 39 条)

### 3.その他 (事務局からの報告)

- ・臨床研究法施行規則一部改正について  
臨床研究法施行規則が一部改正され、厚生労働省医政局より令和 4 年 3 月 31 日付けで文書が発出された

## 2022 年度第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

実施計画の様式が変更され、主に 1 (3) 研究責任医師以外の臨床研究に従事する者に関する事項のデータマネジメント担当機関、モニタリング担当機関、監査担当機関、研究・開発計画支援担当機関、調整・管理事務担当機関が削除された

- ・ CRB 委員向け臨床研究研修会オンデマンド配信について (4 月 12 日～4 月 26 日)

### 4. 次回の開催について

2022 年 5 月 10 日(火) 17 時 00 分～