

平成 30 年度第 8 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2019 年 1 月 24 日(木)10 時 05 分～10 時 46 分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 4 号館 7 階会議室
出席委員名	齊藤 光江(副委員長)、岡部 真勝、成 綾子、畑中 綾子、花岡 隆夫、坂上 博

1. 審議事項

- | | | |
|--------------------------|------|------|
| (1)実施計画の新規申請 | 該当なし | |
| (2)実施計画の新規申請(措置期間内対応の課題) | 1 件 | (承認) |
| (3)変更申請 | 1 件 | (承認) |
| (4)疾病等報告 | 該当なし | |
| (5)定期報告 | 該当なし | |
| (6)その他必要な報告 | 該当なし | |

2. 報告事項

- | | |
|--------------------|-----|
| (1)外部審査委員会で承認された課題 | 5 件 |
| (2)その他 | 2 件 |

3. 次回の臨床研究審査委員会について

平成 30 年度第 8 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

1. 審議事項

(1) 実施計画の新規申請
該当なし

(2) 実施計画の新規申請 (措置期間内対応の課題)

	審査区分	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	新規 (措置期間)	J18-011	SGLT2 阻害薬トログリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える影響の検討	< 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

(3) 実施計画の変更申請

	審査区分	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	変更申請	J18-001	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice (SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	< 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

(4) 疾病等報告
該当なし

(5) 定期報告
該当なし

(6) その他必要な報告
該当なし

2. 報告事項

(1) 外部審査委員会で承認された課題

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	A18-027	JCOG0905 : 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	< 報告事項 > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
2	A18-028	JCOG1201: 高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法 (CE療法) とカルボプラチン+イリノテカン併用療法 (CI療法) のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	< 報告事項 > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
3	A18-029	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	< 報告事項 > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承

平成 30 年度第 8 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

	整理 番号	議 題	主な議論の概要	審査 結果
4	A18-030	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT 補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
5	A18-031	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承

(2)その他

	整理 番号	議 題	主な議論の概要	審査 結果
1	A18-012	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験	<報告事項> 外部の医療機関で発生した疾病等の報告を行った。	了承
2	A18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	<報告事項> jRCT への公表について報告を行った。	了承

3.次回の臨床研究審査委員会について

次回は 2019 年 2 月 5 日(木) 17 時 00 分～