

平成 30 年度第 7 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 8 日(火)17 時 00 分～18 時 25 分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 C 棟 5 階会議室
出席委員名	池田 志孝(委員長)、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 | (継続審査) |
| (3)実施計画の変更申請 | 該当なし | |
| (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 | 6 件 |
| (2)その他 | 1 件 |

3. 次回の臨床研究審査委員会について

平成 30 年度第 7 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 (継続審査*)	J18-003	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	<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。	継続審査

※前回から引き続き継続審査

(3) 実施計画の変更申請
該当なし

(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	A18-020	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 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
2	A18-021	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究	<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	A18-022	JCOG1101: 腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術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
4	A18-024	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注 + Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 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

平成 30 年度第 7 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
5	A18-025	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/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
6	A18-026	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同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	A18-002	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレート的安全性と有効性に関する探索的研究	<報告事項> 11月6日の委員会で継続審査となった研究について申請取り下げの報告を行った。	了承

3.次回の臨床研究審査委員会について

今回は 2019 年 1 月 24 日(木) 10 時 00 分～