

平成 30 年度第 9 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 2 月 5 日(火)17 時 02 分～18 時 56 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 | 3 件 | (承認 2 件、継続審査 1 件) |
| (2)実施計画の新規申請(措置期間内対応の課題) | 4 件 | (承認 3 件、継続審査 1 件) |
| (3)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 | 1 件 |
| (2)その他 | 該当なし |

3. 次回の臨床研究審査委員会について

平成 30 年度第 9 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

	審査区分	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	新規	J18-006	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	<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
2	新規	J18-012	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	<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。	継続審査
3	新規 (努力義務)	J18-013	未治療転移性前立腺がんに対する術前ドセタキセル化学療法と根治的前立腺全摘除術の有効性と安全性の検討	<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。	継続審査

(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	J18-015	心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討	<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
2	新規	J18-017	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
3	新規	J18-018	変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果	<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
4	新規 (継続審査)*	J18-003	睡眠時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) 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

平成 30 年度第 9 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

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	A18-014	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験 (URivO)	< 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

該当なし

3.次回の臨床研究審査委員会について

次回は 2019 年 2 月 26 日(火)18 : 00～