

平成 30 年度第 11 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 3 月 5 日(火)17 時 00 分～18 時 58 分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医局棟 8 階会議室 1
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 | 9 件 | (承認 4 件)(継続審査 5 件) |
| (2)実施計画の新規申請(措置期間内対応の課題) | 11 件 | (承認 6 件)(継続審査 5 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 | 10 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 11 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 (努力義務)	J18-007	肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：多施設共同無作為化比較試験	< 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 (努力義務)	J18-008	肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：多施設共同無作為化比較試験	< 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)	J18-014	人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験	< 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
4	新規 (努力義務)	J18-028	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究	< 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
5	新規 (努力義務)	J18-033	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	< 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
6	新規 (努力義務) (継続審査)**	J18-009	糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験	< 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
7	新規 (継続審査)**	J18-010	責任遺伝子変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン治療介入	< 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
8	新規 (努力義務) (継続審査)**	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。	承認
9	新規 (継続審査)**	J18-020	切除不能進行再発大腸がん患者におけるトラネキサム酸の有効性検証試験 多施設共同比較試験	< 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

※前回から引き続き継続審査

(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	J18-029	2 重焦点コンタクトレンズにおける近視進行抑制効果の研究	< 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	J18-031	変形性膝関節症に対する下肢運動療法へのビタミン D または E 服用の相加効果(旧課題名：変形性膝関節症に対する運動療法へのビタミン D の相加効果)	< 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。	継続審査

平成 30 年度第 11 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

審査区分	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
3 新規	J18-032	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建－無作為化比較試験	<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
4 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
5 新規 (継続審査)*	J18-005	抗 MDA5 抗体陽性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験	<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
6 新規 (継続審査)*	J18-021	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	<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
7 新規 (継続審査)*	J18-022	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	<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
8 新規 (継続審査)*	J18-023	単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討	<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
9 新規 (継続審査)*	J18-024	腎盂尿管移行部狭窄症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有用性と安全性の検討	<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。	承認
10 新規 (継続審査)*	J18-025	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討	<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	承認
11 新規 (継続審査)*	J18-030	有痛性骨転移に対する MR ガイド下集束超音波治療 (Magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery: MRgFUS) の安全性および実用性の評価に関する臨床研究	<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

※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 11 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	A18-009	STOPDAPT-2 Short and Optimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study ~エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する 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
2	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 による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
3	A18-052	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法 の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	<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	A18-054	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ²) /VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	<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	A18-055	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2g/m ²)/VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	<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	A18-056	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ピンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2g/m ²)/VI (ピンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
7	A18-057	限局性ユーイング肉腫ファミリー-腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
8	A18-060	ECHELON FLEX@7 肺区減及び中葉気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX®7) の安全性を検討する試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
9	A18-061	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
10	A18-064	子宮内膜症治療薬ジエノゲストおよび低用量エストロゲン・プロゲステン配合薬がプロテイン S 比活性および凝固系に及ぼす影響	<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 11 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(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 3 月 28 日(木)18 : 00～