

## 平成 30 年度第 10 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 26 日(火)18 時 00 分～20 時 40 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	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             | 6 件  | (承認 2 件、継続審査 4 件) |
| (2)実施計画の新規申請(措置期間内対応の課題) | 8 件  | (承認 2 件、継続審査 6 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 | 15 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

### 1. 審議事項

平成 30 年度第 10 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(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	J18-009	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。	継続審査
2	新規	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	継続審査
3	新規	J18-019	全身麻酔下で予定手術を受ける高血圧症合併患者におけるアンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤の術前継続および中止が周術期の循環動態と合併症発生に及ぼす影響に関する多施設無作為化単盲検比較試験	<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	継続審査
4	新規	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	継続審査
5	新規 (継続審査)*	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	承認
6	新規 (継続審査)*	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	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	J18-021	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。	継続審査
2	新規	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
3	新規	J18-023	単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便秘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	継続審査
	審査区分	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果

平成 30 年度第 10 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

4	新規	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	継続審査
5	新規	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	継続審査
6	新規	J18-026	加齢に伴う運動器の機能低下に対する GliSODin 経口投与の臨床効果	<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
7	新規	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	継続審査
8	新規 (継続審査)*	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	承認

※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	A18-018	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンORELビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第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	A18-032	EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験 (WJOG-6911L)	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果

平成 30 年度第 10 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

3	A18-033	脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 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
4	A18-035	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 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
5	A18-036	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性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
6	A18-037	腹膜転移を有する膵がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第 III 相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
7	A18-039	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
8	A18-040	RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性	<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	A18-041	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第 III 相試験(J-AXEL)	<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	A18-042	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	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
11	A18-045	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 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
12	A18-046	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
13	A18-004	Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレンス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
14	A18-038	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 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
	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果

## 平成 30 年度第 10 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

15	A18-044	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	<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 3 月 5 日(火) 17 時 00 分～