

## 平成 30 年度第 12 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 28 日(木)17 時 51 分～18 時 31 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 2
出席委員名	齊藤 光江(副委員長)、岡部 真勝、成 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) | 該当なし |          |
| (3)実施計画の変更申請             | 1 件  | (承認 1 件) |
| (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 | 20 件 |
| (2)その他(不適合報告)      | 1 件  |
| (3)継続審査後の承認についての報告 | 10 件 |

### 3. 次回の臨床研究審査委員会について

## 平成 30 年度第 12 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)

該当なし

#### (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	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) 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	A18-012	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> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
2	A18-015	フロルベタピル (18F) 注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断インパクト臨床研究	<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	A18-019	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同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
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 12 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 A18-035	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T791M 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
6 A18-058	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム(DVSS)によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	<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 A18-059	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
8 A18-062	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討(国内多施設共同試験、JCASTRE-Zero)	<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 A18-063	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
10 A18-065	全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療	<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 A18-066	感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討	<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 A18-067	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 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
13 A18-069	2 型糖尿病における心臓周囲脂肪量及び心機能に対するエンパグリフロジンとシタグリブチンの前向き,無作為化比較研究:ASSET study	<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 A18-071	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
15 A18-074	縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP)+Pemetrexed (PEM)+ Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第 II 相試験(PIT-1)	<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 12 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
16	A18-075	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第Ⅱ相試験(PIT-2)	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
17	A18-076	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第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
18	A18-077	Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy)後の手術の有効性検証試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
19	A18-078	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第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
20	A18-079	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)	<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	A18-006	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	<報告事項> 当院で発生した不適合について、報告を行った。	了承

(3)継続審査後の承認についての報告

	整理番号	議 題	承認日	審査結果
1	J18-007	肺切除後肺瘻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	2019年3月11日	了承
2	J18-008	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排水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	2019年3月11日	了承
3	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	2019年3月11日	了承

平成 30 年度第 12 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	承認日	審査 結果
4	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	2019 年 3 月 11 日	了承
5	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	2019 年 3 月 11 日	了承
6	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	2019 年 3 月 11 日	了承
7	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)	2019 年 3 月 11 日	了承
8	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	2019 年 3 月 11 日	了承
9	J18-033	長期 PPI 使用患者に対する PPI 中止戦略の検討	2019 年 3 月 11 日	了承
10	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	2019 年 3 月 12 日	了承

3.次回の臨床研究審査委員会について

次回は 2019 年 4 月 2 日(火) 17 時 00 分～