

平成 30 年度第 3 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 2018 年 11 月 6 日(火) 16 時 30 分～17 時 16 分
開催場所	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 1 件) |
| (3)疾病等報告 | 該当なし | |
| (4)定期報告 | 該当なし | |
| (5)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 | 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 3 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 (措置期間)	J18-002	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	<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) 疾病等報告

該当なし

(4) 定期報告

該当なし

(5) 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	A18-002	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4:PHITT	他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
2	A18-005	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験	他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
3	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	他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
4	A18-008	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
5	A18-011	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験 (JCOG1306, AI vs GD for STS RPII/III)	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 3 回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

6	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	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 2018 年 11 月 27 日(火)17 時 30 分～