

## 平成 30 年度第 6 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 12 月 27 日(木) 19 時 02 分～20 時 00 分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院サテライト 9(TIK ビル)6 階会議室
出席委員名	池田 志孝 (委員長)、齊藤 光江、岡部 真勝、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             | 1 件  | (承認 1 件)   |
| (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 | 2 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 6 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	継続 (努力 義務)	J18-004	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	<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

#### (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)	J18-005	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。	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	A18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 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	A18-010	トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承

(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 1 月 8 日(火) 17 時 00 分～