

2019年度7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10月1日(火)16時58分～18時03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	池田 志孝(委員長)、山本 紘司、岡部 真勝、成 綾子、花岡 隆夫、畑中 綾子、坂上 博

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

- | | | |
|--------|------|-------------------|
| ① 新規審査 | 2 件 | (承認 1 件、継続審査 1 件) |
| ② 継続審査 | 該当なし | |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|-------------------|
| ① 変更審査 | 4 件 | (承認 3 件、継続審査 1 件) |
| ② 疾病等報告 | 該当なし | |
| ③ 定期報告 | 該当なし | |
| ④ 重大な不適合報告 | 該当なし | |
| ⑤ その他 | 該当なし | |

2. 報告事項

(1) 外部委員会の審査結果報告(一括審査にて承認)

- | | | |
|---------|------|--|
| ① 新規課題 | 2 件 | |
| ② 変更課題 | 8 件 | |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ④ 不適合報告 | 該当なし | |

(2) その他の報告事項

- | | | |
|-----------------------|------|-------------|
| ① 当院で発生した疾病等報告 | 1 件 | |
| ② 他院で発生した疾病等報告 | 11 件 | (1 試験 11 報) |
| ③ 実施計画提出報告(施行規則 39 条) | 該当なし | |

3. その他(事務局からの報告)

次回の臨床研究審査委員会について
2019年11月5日(火)17時00分～

2019年度7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) 実施計画適否

① 新規審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-002 ^特	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	< 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
2	J19-003 ^特	炭酸ガスレーザー治療の術後処置における新規創傷被覆・保護材の安全性評価	< 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 継続審査

該当無し

(2) 研究継続の適否

① 変更審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-006 ^特	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（介入研究）	< 研究継続の適否 > 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認
2	J18-007	肺切除後肺癰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	< 研究継続の適否 > 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認
3	J18-008	肺切除後肺癰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	< 研究継続の適否 > 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	承認
4	J18-023 ^特	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	< 研究継続の適否 > 提出された審査資料に基づき、研究継続の妥当性について審査した。	継続審査

② 疾病等報告

該当なし

③ 定期報告

該当なし

④ 重大な不適合報告

該当なし

⑤ その他

該当なし

2019年度7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) 外部委員会の審査結果報告(一括審査にて承認)

	整理番号	区分	議 題	実施医療機関の 管理者許可日
1	A19-005	新規	末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討	2019年10月2日
2	A19-010	新規	エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究—日本人患者を対象とした血中補体およびMG関連抗体価の経時推移の検討—	2019年10月2日
3	A18-016①	変更	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	2019年10月2日
4	A18-016②	変更	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	2019年10月2日
5	A18-030	変更	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	2019年10月2日
6	A18-040①	変更	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及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	2019年10月2日
7	A18-040②	変更	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及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	2019年10月2日
8	A18-069	変更	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プチンの前向き,無作為化比較研究:ASSET study	2019年10月10日
9	A19-008	変更	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第Ⅲ相試験(TORG1834/ACHILLES試験)	2019年10月2日
10	A18-057	変更	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	2019年9月7日

2019年度7回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(2)その他の報告事項

- ①当院で発生した疾病等報告 該当なし
- ②他院で発生した疾病等報告 2件
- ③実施計画提出報告(施行規則 39条) 該当なし

3.その他（事務局からの報告）

次回の臨床研究審査委員会について
2019年11月5日(火) 17時00分～