

2019年度8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 11月 14日(木)19時00分～20時20分 |
| 開催場所 | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 A棟 8階 S03 カンファレンスルーム |
| 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 | 1 件 | (継続審査 1 件) |
| ② 継続審査 | 1 件 | (承認 1 件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|----------|
| ① 変更審査 | 2 件 | (承認 2 件) |
| ② 疾病等報告 | 該当なし | |
| ③ 定期報告 | 1 件 | (承認 1 件) |
| 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 | 3 件 |
| ② 変更課題 | 10 件 |
| ③ 疾病等報告 | 1 件 |
| ④ 不適合報告 | 1 件 |

(2) その他の報告事項

- | | |
|-----------------------|-----|
| ① 指導事項の修正 | 1 件 |
| ② 当院で発生した重篤な疾病等報告について | 1 件 |

3. その他 (事務局からの報告)

認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業

- ・ 模擬審査について
- ・ 実地調査について

次回の臨床研究審査委員会について

2019年 12月 3日(火)17時00分～

2019年度8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 | J19-004 ^特 | 心血管疾患患者に対する遠隔心臓リハビリテーションの安全性と有用性に関する研究 | <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。 | 継続審査 |

② 継続審査

| | 整理番号 | 議 題 | 主な議論の概要 | 審査結果 |
|---|----------------------|-------------------------------------|--|------|
| 1 | 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。 | 承認 |

(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 | J18-010 ^特 | 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 疾病等報告

該当なし

③ 定期報告

| | 整理番号 | 議 題 | 主な議論の概要 | 審査結果 |
|---|----------------------|---|--|------|
| 1 | J18-001 ^特 | 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 重大な不適合報告

該当なし

⑤ その他

該当なし

2019年度8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 | A19-015 | 新規 | JCOG:1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第II相試験 | 2019年10月30日 |
| 2 | A19-013 | 新規 | 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) | 2019年10月30日 |
| 3 | A19-014 | 新規 | T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第II相臨床試験 | 2019年10月10日 |
| 4 | A18-002 | 変更 | Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4:PHITT | 2019年10月30日 |
| 5 | A18-005 | 変更 | 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 | 2019年10月30日 |
| 6 | A18-020 | 変更 | エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第III相試験 | 2019年10月30日 |
| 7 | A19-004① | 変更 | EFG 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非細胞ラチンまたはカルボプラチン) +ペメトレキセド併用療法の第II相試験 (NEJ032/LOGIK1801) | 2019年10月30日 |
| 8 | A19-004② | 変更 | EFG 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非細胞ラチンまたはカルボプラチン) +ペメトレキセド併用療法の第II相試験 (NEJ032/LOGIK1801) | 2019年10月30日 |
| 9 | A19-006① | 変更 | 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+バシズマブ併用療法の第II相臨床試験(NEJ043) | 2019年10月30日 |
| 10 | A19-006② | 変更 | 既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+バシズマブ併用療法の第II相臨床試験(NEJ043) | 2019年10月30日 |
| 11 | A19-013 | 変更 | 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験 (TRUSTY) | 2019年10月30日 |
| 12 | A18-033 | 変更 | 脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験 | 2019年10月10日 |
| 13 | 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 |

2019年度8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 | 区分 | 議 題 | 実施医療機関の 管理者許可日 |
|----|---------|-----|--|-------------------|
| 14 | A18-061 | 不適合 | 高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキシスタットとフェブキシスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較 | 2019年10月30日 |
| 15 | A18-005 | 疾病等 | 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 | 2019年10月30日 |

(2)その他の報告事項

①指導事項の修正 1件

| | 整理番号 | 区分 | 議 題 | 実施医療機関の 管理者許可日 |
|---|---------|-------------|--|-------------------|
| 1 | J19-002 | 指導事項 の修正 | 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 | 2019年11月1日 |

②当院で発生した重篤な疾病等報告について

| | 整理番号 | 区分 | 議 題 | 事象名等 |
|---|----------------------|-----|--------------------------------------|----------------------------|
| 1 | J18-017 ^特 | 疾病等 | 切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第2相試験 | 第1報 消化管出血(既知) ※因果関係無 |

3.その他（事務局からの報告）

認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業

- ・ 模擬審査について
- ・ 実地調査について

次回の臨床研究審査委員会について

2019年12月3(火) 17時00分～