

## 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 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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ソスタットとフェブキソ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 <sup>特</sup>	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～