

2019年度9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12月3日(火)17時00分～18時25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
出席委員名	池田 志孝(委員長)、齊藤 光江(副委員長)、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 | 該当なし | |
| ② 継続審査 | 1件 | (継続審査1件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|----------------|
| ① 変更審査 | 8件 | (承認 7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 | 2件 | |
| ⑤ その他 | 該当なし | |

2. 報告事項

(1) 事前確認不要事項 6件

(2) 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 | 該当なし |
| ② 変更課題 | 20件 |
| ③ 疾病等報告 | 4件 |
| ④ 不適合報告 | 1件 |

(3) その他の報告事項

- | | |
|-----------------------|----|
| ① 他院で発生した重篤な疾病等報告について | 1件 |
| ② 当院で発生した重篤な疾病等報告について | 3件 |

3. その他 (事務局からの報告)

2020年度順天堂医院臨床研究審査委員会開催予定について

4. 次回の臨床研究審査委員会について

2020年1月7日(火)17時00分～

2019年度9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) 研究実施の適否

① 新規審査

該当なし

② 継続審査

	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) 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	J18-003 ^特	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	<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	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
3	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ー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
4	J18-008	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水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
5	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。	承認
6	J18-026 ^特	加齢に伴う運動器の機能低下に対するGliSODin 経口投与の臨床効果	<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
7	J18-033	長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討	<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。	承認
8	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

2019年度9回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

③定期報告
該当なし

④重大な不適合報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	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	J18-008	肺切除後肺癰のない患者に対する胸水排水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

⑤その他
該当なし

2.報告事項

(1) 事前確認不要事項

	整理番号	変更事項	議 題	事務局收受日
1	J18-011 ^特	進捗状況の変更	SGLT2 阻害薬トログリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える影響の検討	2019年7月9日
2	J18-006 ^特	許可の有無の変更	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究	2019年7月18日
3	J18-006 ^特	許可の有無の変更 DM 責任者変更	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのレボドパ含有製剤増量調整に関する研究	2019年8月6日
4	J18-011 ^特	誤記修正(監査担当者欄にモニタリング担当責任者記載)	SGLT2 阻害薬トログリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える影響の検討	2019年10月11日
5	J18-017 ^特	記載整備(雛形の文章消し忘れ)	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究(Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)	2019年10月24日
6	J18-020 ^特	責任医師に関する事項等の誤記修正	切除不能進行再発大腸がん患者におけるトラネキサム酸の有効性検証試験 多施設共同比較試験	2019年11月21日

2019年度9回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(2) 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	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11月19日
2	A18-006	変更	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	2019年11月19日
3	A18-015	変更	フロルベタピル（18F）注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断インパクト臨床研究	2019年11月19日
4	A18-016	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11月19日
5	A18-024①	変更	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	2019年11月19日
6	A18-024②	変更	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	2019年11月19日
7	A18-024③	変更	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験	2019年11月19日
8	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11月19日
9	A18-054①	変更	横紋筋肉腫低リスク A群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ） / VA 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2019年11月19日
10	A18-054②	変更	横紋筋肉腫低リスク A群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ） / VA 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2019年11月19日
11	A18-055①	変更	横紋筋肉腫低リスク B群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験	2019年11月19日
12	A18-055②	変更	横紋筋肉腫低リスク B群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ² ） / VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験	2019年11月19日

2019年度9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
13	A18-056①	変更	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2019年11月19日
14	A18-056②	変更	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2019年11月19日
15	A19-010	変更	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11月19日
16	A18-036	変更	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	2019年12月2日
17	A18-049	変更	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象とした ダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験 (CML-17)	2019年12月2日
18	A19-010	変更	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12月2日
19	A19-013①	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12月2日
20	A19-013②	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12月2日
21	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11月19日
22	A18-046①	疾病等	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)	2019年12月2日
23	A18-046②	疾病等	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)	2019年12月2日

2019年度9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
24	A18-046③	疾病等	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ 相試験 (J-SONIC)	2019年12月2日
25	A18-016	不適合	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11月19日

(3)その他の報告事項

①他院で発生した重篤な疾病等報告について

	整理番号	議 題	事象名等
1	A18-046	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ 相試験 (J-SONIC)	「発熱性好中球減少症(既知)2件」 「肺感染(既知)」

②当院で発生した重篤な疾病等報告について

	整理番号	議 題	事象名等
1	A18-078	前治療のEGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第II 相試験	「冠動脈狭窄症(既知)」(第1、2報)
2	A19-004	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤(シスプ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(NEJ032C/LOGIK1801)	「意識レベル低下、低ナトリウム血症(既知)」(第1、2報)
3	J18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	「消化管出血(既知)」(続報)

3.その他 (事務局からの報告)

2020年度順天堂医院臨床研究審査委員会開催予定について

4.次回の開催について

2020年1月7日(火) 17時00分～