

2019年度10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 2020年1月7日(火)17時02分～19時19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 | 4件 | (承認 3件、継続審査1件) |
| ② 継続審査(変更) | 1件 | (承認 1件) |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ④ 定期報告 | 該当なし | |
| ⑤ 不適合報告 | 2件 | (継続審査2件) |
| ⑥ 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 | 24件 |
| ③ 疾病等報告 | 9件 |
| ④ 不適合報告 | 1件 |
| ⑤ 定期報告 | 2件 |
| ⑥ 終了報告 | 1件 |

(2) 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. 次の臨床研究審査委員会について

2020年2月3日(月)18時00分～

2019年度10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	J18-006 ^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	J18-017 ^特	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)	<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	J18-021 ^特	睡眠呼吸障害を合併した冠動脈疾患患者における冠動脈プラークに対するCPAP治療効果を評価する前向きランダム化比較試験	<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 継続審査(変更)

	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。	承認

③ 疾病等報告

該当なし

④ 定期報告

該当なし

2019年度10回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

⑤不適合報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-006① 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。	継続審査
2	J18-006② 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。	継続審査

⑥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)

	整理番号	区分	課 題	実施医療機関の 管理者許可日
1	A19-011	新規	子宮頸癌 I B 期 - II B 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第 III 相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	2020 年 1 月 14 日
2	A19-016	新規	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗ペ ンラリズマブの効果に関する検討 (TOAST)	2020 年 1 月 14 日
3	A19-002	新規	切除不能局所進行 (III 期) 非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第 II 相試験 (TORG1937)	2020 年 1 月 14 日
4	A18-012①	変更	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験	2019 年 12 月 13 日
5	A18-012②	変更		
6	A18-018①	変更	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	2019 年 12 月 13 日
7	A18-018②	変更		
8	A18-018③	変更		
9	A18-037①	変更	腹膜転移を有する膵がんに対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第 III 相施設共同臨床試験	2019 年 12 月 13 日
10	A18-037②	変更		
11	A18-039①	変更	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	2019 年 12 月 13 日
12	A18-039②	変更		
13	A18-039③	変更		
14	A18-039	変更		
15	A19-004①	変更	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	2019 年 12 月 13 日
16	A19-004②	変更		

2019年度10回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

17	A19-005	変更	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による安全性及び有効性への影響に関する検討	2019年12月13日
18	A19-006	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+ベバシズマブ併用療法の第 II 相臨床試験	2019年12月13日
19	A19-007①	変更	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌で P S 2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第 II 相試験 (NEJ039A)	2019年12月13日
20	A19-007②	変更		
21	A18-061	変更	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	2020年1月14日
22	A19-011	変更	子宮頸癌 I B 期 - II B 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	2020年1月14日
23	A19-002	変更	切除不能局所進行 (Ⅲ期) 非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第 II 相試験 (TORG1937)	2020年1月14日
24	A18-005①	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	2020年1月14日
25	A18-005②	変更		
26	A18-017	変更	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	2020年1月14日
27	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—	2020年1月14日
28	A18-039①	疾病等	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	2019年12月13日
29	A18-039②	疾病等		
30	A18-039③	疾病等		
31	A18-017①	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	2019年12月13日
32	A18-017②-1	疾病等		
33	A18-017②-2	疾病等		
34	A18-017③	疾病等		
35	A18-017④	疾病等		
36	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	2020年1月14日
37	A18-039	不適合	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	2019年12月13日
38	A18-012	定期報告	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験	2019年12月13日
39	A18-005	定期報告	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	2020年1月14日
40	A18-010	終了	トロ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	2020年1月14日

2019年度10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	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	「IPF 急性増悪(既知)」「肺炎(既知)」(第 1 報)

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	A18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	「発熱(既知)」(第 1 報)
2	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)	「嘔気(既知)」(第 1 報) 「急性心筋梗塞(既知)」(第 1 報)
3	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/ペトレキセド療法の無作為化非盲検第Ⅱ 相試験	「肺感染(既知)」(第 1 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 2 月 3 日(月) 18 時 00 分～