

2019年度11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2月3日(月)17時57分～20時15分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 A棟9階 NS03 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、畑中 綾子、坂上 博

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

- | | | |
|--------|-----|----------|
| ① 継続審査 | 1 件 | (承認 1 件) |
| ② 新規審査 | 1 件 | (承認 1 件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|-------------|------|----------|
| ① 継続審査(変更) | 1 件 | (承認 1 件) |
| ② 変更審査 | 4 件 | (承認 4 件) |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ④ 定期報告 | 該当なし | |
| ⑤ 継続審査(不適合) | 2 件 | (承認 2 件) |

- | | | |
|------------|-----|----------|
| (3) 研究終了報告 | 1 件 | (承認 1 件) |
|------------|-----|----------|

2. 報告事項

- | | |
|--------------|-----|
| (1) 事前確認不要事項 | 2 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 | 10 件 |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし |
| ④ 不適合報告 | 該当なし |
| ⑤ 定期報告 | 該当なし |
| ⑥ 終了報告 | 該当なし |

(3) その他の報告事項

- | | |
|--------------------|-----|
| ① 指示事項への修正報告 | 1 件 |
| ② 当院で発生した疾病等報告について | 4 件 |

3. その他 (事務局からの報告)

- ・ 臨床研究終了までの流れについて
- ・ 小児臓器移植について

4. 次回の臨床研究審査委員会について

2020年3月3日(火)17時00分～

2019年度11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 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。	承認

② 新規審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-006	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験	<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) 研究継続の適否

① 継続審査(変更)

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-023 ^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

② 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	肺切除後肺癆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
3	J18-008	肺切除後肺癆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	J18-033	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

③ 疾病等報告

該当なし

④ 定期報告

該当なし

2019年度11回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

⑤継続審査(不適合)

	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。	承認
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。	承認

⑥その他

該当なし

(3) 研究終了報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-030特	有痛性骨転移に対する MR ガイド下集束超音波治療 (Magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery: MRgFUS) の安全性および実用性の評価に関する臨床研究	<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.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	J18-028	実施医療機関の管理者、実施体制変更	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究	2019年12月2日
2	J18-030	研究名称誤記修正	有痛性骨転移に対する MR ガイド下集束超音波治療 (Magnetic resonance-guided focused ultrasound surgery: MRgFUS) の安全性および実用性の評価に関する臨床研究	2020年1月22日

(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	課題名	実施医療機関の管理者の許可日
1	A18-011	変更	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験(JCOG1306, AI vs GD for STS RP II/III)	2020年1月14日
2	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) +ベメトレキセド併用療法の第 II 相試験 (NEJ032C/LOGIK1801)	2020年1月14日
3	A19-004②	変更		
4	A19-004③	変更		
5	A19-004④	変更		

2019年度11回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

6	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
7	A18-023	変更	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第III相試験	2020年1月31日
8	A18-054	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	2020年2月4日
9	A18-055	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	2020年2月4日
10	A18-056	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	2020年2月4日

(2)その他の報告事項

①指示事項への修正報告

	整理番号	議 題
1	A18-003	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

②当院で発生した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	「敗血症」(既知) 第1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)	「QTc延長、低K血症」(既知) 第1報・第2報
3	A18-017①	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) 第2報
4	A18-017②	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験	「胆道癌」(原疾患)による死亡(未知)

3.その他(事務局からの報告)

- ・臨床研究終了までの流れについて
- ・小児臓器移植について

4.次回の開催について

2020年3月3日(火) 17時00分～