

## 2019年度12回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

<b>開催日</b>	西暦 2020年3月3日(月)
<b>開催方法</b>	新型コロナウイルス感染拡大防止対策のため、臨床研究法施行規則第80条5及び当委員会規程第10条3に準じ、緊急対応としてメールによる審査意見業務を行った。
<b>参加委員名</b>	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 1 件 (審議保留 1 件)

#### (2) 研究継続の適否

① 変更審査 10 件 (承認 10 件)

② 疾病等報告 該当なし

③ 定期報告 1 件 (承認 1 件)

④ 不適合報告 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 該当なし

② 変更課題 該当なし

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

⑦ 中止報告 1 件

(3) その他の報告事項 該当なし

### 3. その他 (事務局からの報告)

### 4. 次回の臨床研究審査委員会について

2020年4月7日(火)17時00分～ 医局棟8階会議室

## 2019 年度 12 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

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-005 <sup>特</sup>	タイプ 1 コラーゲンを基材とした骨再生促進材の安全性確認のための臨床研究	—	審議保留

#### (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	J18-001 <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	J18-006 <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
3	J18-007	肺切除後肺痿に対するデジタルモニタリング胸腔ドレーン法へ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	肺切除後肺痿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	J18-015 <sup>特</sup>	心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討	<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	J18-017 <sup>特</sup>	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
7	J18-021 <sup>特</sup>	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
8	J18-029 <sup>特</sup>	2 重焦点コンタクトレンズにおける近視抑制効果の研究	<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
9	J18-031 <sup>特</sup>	変形性膝関節症に対する下肢運動療法へのビタミン D または E 服用の相加効果	<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
10	J18-032 <sup>特</sup>	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建—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 疾病等報告

該当なし

## 2019年度12回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### ④定期報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-011 <sup>特</sup>	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単回効果と慢性効果の検討	<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

### ⑤不適合報告

該当なし

### 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	課題名	実施医療機関の管理者の許可日
1	A18-011 <sup>特</sup>	中止	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3月9日

### (2)その他の報告事項

該当なし

### 3.その他 (事務局からの報告)

該当なし

### 4.次回の開催について

2020年4月7日(火) 17時00分～