

2019年度第1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4月2日(火)17時02分～17時48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 2
出席委員名	齊藤 光江(副委員長)、岡部 真勝、成 綾子、花岡 隆夫、畑中 綾子

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 (承認 1件)

(2) 研究継続の適否

- ① 変更申請 1件 (承認 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 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 2件
- ② 変更課題 1件
- ③ 疾病等報告 2件

(2) その他

- ① 当院で発生した疾病等報告 2件
- ② 実施計画提出報告(施行規則 39条) 1件

3. 次回の臨床研究審査委員会について

2019年度第1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
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	J18-019	術前の降圧薬(アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験—(旧課題名：全身麻酔下で予定手術を受ける高血圧症合併患者におけるアンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤の術前継続および中止が周術期の循環動態と合併症発生に及ぼす影響に関する多施設無作為化単盲検比較試験)	<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) 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 疾病等報告審査
該当なし

③ 定期報告審査
該当なし

④ 重大な不適合報告
該当なし

⑤ その他
該当なし

2019年度第1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)

① 新規課題

	整理番号	議題	概要	審査結果
1	A18-023	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	< 報告事項 > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
2	A18-049 ^特	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	< 報告事項 > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承

② 変更課題

	整理番号	議題	概要	審査結果
1	A18-005 ^特	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	< 報告事項 > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承

③ 疾病等報告

	整理番号	議題	概要	審査結果
1	A18-005 ^特	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	< 報告事項① > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
2	A18-005 ^特	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	< 報告事項② > 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承

(2) その他

- ① 当院で発生した疾病等報告 2 件
- ② 実施計画提出報告 1 件

3. 次の臨床研究審査委員会について

次回は 2019 年 5 月 7 日(火) 17 時 00 分～