

2019 年度第 2 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 5 月 7 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 | 1 件 | (継続審査 1 件) |
| ② 継続審査 | 該当なし | |

(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 | 1 件 |
| ② 変更課題 | 4 件 |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし |

(2) その他

- | | |
|----------------|------------------|
| ① 事前確認不要事項の報告 | 22 件 |
| ② 他院で発生した疾病等報告 | 10 件 (1 試験 10 報) |

3. 次回の臨床研究審査委員会について

2019年度第2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	J19-001	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物の効果検証 (多施設共同前向き介入研究)	<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 継続審査

該当なし

(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 2 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	A18-050 ^特	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17)	<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	A18-024 ^特	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	<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	A18-033 ^特	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 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
3	A18-035 ^特	EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第 II 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
4	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

該当なし

(2) その他

①事前確認不要事項の報告 22 件 ※実施医療機関の管理者変更(当院)

②他院で発生した疾病等報告 10 件 (1 試験 10 報)

	整理番号	議 題	概 要	審査結果
1	A18-016 ^特	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)	<報告事項> 代表機関より、当該研究の症例報告があった旨委員会で報告を行った。	了承

3. 次回の臨床研究審査委員会について

次回は 2019 年 6 月 4 日(火) 17 時 00 分～

以上