

2019年度第3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6月4日(火)17時00分～17時25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	池田志孝(委員長)、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 | (承認 1件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|---------|
| ① 変更申請 | 4件 | (承認 4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 | 3件 |
| ② 変更課題 | 6件 |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし |

(2) その他

- | | |
|--------------|----|
| 当院で発生した疾病等報告 | 1件 |
|--------------|----|

3. 次回の臨床研究審査委員会について

2019年度第3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
該当無し

② 継続審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-001	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。	承認

(2) 研究継続の適否

① 変更申請

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-001 ^特	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 ^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
3	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
4	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

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

該当なし

⑤ その他

該当なし

2019年度第3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	A19-001 ^特	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験(AML-D16)	<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	A18-034 ^特	非アルコール性脂肪性肝疾患又は非アルコール性脂肪肝炎患者に対する青梅加熱濃縮エキス「ミサトール®GL」の有効性の検討 -多施設共同研究-	<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	A18-043 ^特	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)(LENS-HCC)	<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	A18-030 ^特	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	<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	A18-014 ^特	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	<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
3	A18-014 ^特	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	<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
4	A18-24 ^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
5	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
6	A18-017 ^特	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2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

2019年度第3回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

③疾病等報告

該当なし

(2)その他

当院で発生した疾病等報告 1件

3.次回の臨床研究審査委員会について

今回は 2019年7月2日(火) 17時00分～