

## 2019年度第4回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

<b>開催日時</b>	西暦 2019年7月2日(火)17時00分～17時30分
<b>開催場所</b>	順天堂大学医学部附属順天堂医院 医局棟 8階会議室 2
<b>出席委員名</b>	池田志孝(委員長)、齊藤 光江(副委員長)、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 |  | 該当なし |

#### (2) 研究継続の適否

- |            |     |          |
|------------|-----|----------|
| ① 変更申請     | 2 件 | (承認 2 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  |  | 6 件 |
| ③ 疾病等報告 |  | 1 件 |

#### (2) その他の報告事項

- |                |  |     |
|----------------|--|-----|
| ① 当院で発生した疾病等報告 |  | 1 件 |
| ② 当院で発生した不適合報告 |  | 1 件 |

### 3. その他 (事務局からの報告)

## 2019年度第4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  
該当無し

② 継続審査  
該当無し

#### (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 <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
2	J18-011 <sup>特</sup>	SGLT2 阻害薬トホ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

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

### 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	A19-004 <sup>特</sup>	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）	<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4回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### ②変更課題

	整理番号	議題	概要	審査結果
1	A18-005 <sup>特</sup>	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
2	A18-046 <sup>特</sup>	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (J-SONIC)	<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	A18-060 <sup>特</sup>	肺区域気管支閉鎖切離におけるエンドステーパー (Powered ECHELON FLEX® 7) の安全性を検討する試験	<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	A18-011 <sup>特</sup>	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 RPⅡ/Ⅲ)	<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	A18-020 <sup>特</sup>	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第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
6	A18-030 <sup>特</sup>	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

### ③疾病等報告

1	A18-005 <sup>特</sup>	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
---	----------------------	--	-------------------------------	----

### (2)その他の報告事項

- ①当院で発生した疾病等報告 1件
- ②当院で発生した不適合報告 1件

### 3.その他 (事務局からの報告)

- ①実施中研究の報告及び定期報告について
- ②新しい委員の紹介
- ③次回の臨床研究審査委員会について  
次回は 2019年8月6日(火) 17時00分～