

2019 年度 5 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 8 月 6 日(火)17 時 02 分～ 17 時 32 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)、齊藤 光江(副委員長)、山本 紘司、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 変更審査 | 5 件 | (承認 4 件、継続審査 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 | | 10 件 |
| ③ 疾病等報告 | | 該当なし |

(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 実施計画提出報告(施行規則 39 条) | | 1 件 |

3. その他 (事務局からの報告)

臨床研究法罰則について

2019年度5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	J18-001 ^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	肺切除後肺瘻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	肺切除後肺瘻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
5	J18-021 ^特	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。	継続審査

② 疾病等報告
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5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	結果
1	A19-006 ^特	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験(NEJ043)	<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	A19-007 ^特	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2 あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験(NEJ039A)	<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	結果
1	A18-006 ^特	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	<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	A18-006 ^特	再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討	<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
3	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
4	A18-025 ^特	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/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
5	A18-061 ^特	高血圧症を合併した高尿酸血症患者を対象としたトピロキソスタットとフェブキソスタットによる血管特性に及ぼす影響の検討と比較	<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5回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

	整理番号	議 題	概 要	結 果
6	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
7	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
8	A18-054 ^特	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
9	A18-055 ^特	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	<報告事項> 他施設で承認された研究の報告を行った。	了承
10	A18-056 ^特	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	<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)その他の報告事項

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

3.その他 (事務局からの報告)

- ①臨床研究法罰則について
- ②次回の臨床研究審査委員会について
次回は 2019 年 9 月 3 日(火) 17 時 00 分～