

## 2019年度6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9月3日(火)17時02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)、齊藤 光江(副委員長)、山本 紘司、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 変更審査 (継続審査 1件含む) | 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  | 2件     |  |
| ② 変更課題  | 19件    |  |
| ③ 疾病等報告 | 2件(6報) |  |
| ④ 不適合報告 | 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        |        | 該当なし |
| ② 他院で発生した疾病等報告        | 1件(4報) |      |
| ③ 実施計画提出報告 (施行規則 39条) | 3件     |      |

### 3. その他 (事務局からの報告)

- ① 医薬品等の該当性相談の報告について
- ② 次回の臨床研究審査委員会について  
2019年10月1日(火)17時00分～

## 2019 年度 6 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	J18-021 <sup>特</sup>	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。	承認
2	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
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

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

## 2019年度6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)

	整理番号	区分	議 題	実施医療機関の 管理者許可日
1	A19-008	新規	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する Afatinib と Chemotherapy を比較する第Ⅲ相試験 (TORGI834/ACHILLES 試験)	2019年8月7日
2	A19-009	新規	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ 性白血病 (Ph+ALL) に対する ダサチニブ併用化学 療法の第Ⅱ相臨床試験	2019年8月7日
3	A18-005	変更	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	2019年8月7日
4	A18-022	変更	JCOG1101:腫瘍径 2cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対す る準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験	2019年8月7日
5	A18-031	変更	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象 拡大のための非ランダム化検証的試験	2019年8月7日
6	A18-042	変更	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌 に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関 するランダム化第Ⅲ相試験	2019年8月7日
7	A18-010	変更	トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑 制効果の検討	2019年8月20日
8	A18-021	変更	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ 再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペル ツズマブ再投与試験-	2019年8月20日
9	A18-026①	変更	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強 度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放 射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	2019年8月20日
10	A18-026②	変更	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強 度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放 射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	2019年8月20日
11	A18-029	変更	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多 施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL-B12	2019年9月5日
12	A18-030	変更	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	2019年9月5日
13	A18-035	変更	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	2019年9月5日
14	A18-036	変更	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する 近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に 関するランダム化比較試験	2019年9月5日

2019年度6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	区分	議 題	実施医療機関の 管理者許可日
15	A18-052	変更	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	2019年9月5日
16	A18-071	変更	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	2019年9月5日
17	A18-079	変更	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	2019年9月5日
18	A19-004①	変更	EG FR 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)	2019年9月5日
19	A19-004②	変更	EG FR 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)	2019年9月5日
20	A19-004③	変更	EG FR 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)	2019年9月5日
21	A19-004④	変更	EG FR 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)	2019年9月5日
22	A18-033	疾病等報告	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	2019年9月5日
23	A18-039	疾病等報告	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STABLED study)	2019年9月5日

(2)その他の報告事項

- ①当院で発生した疾病等報告 該当なし
- ②他院で発生した疾病等報告 1件
- ③実施計画提出報告(施行規則 39条) 1件

## 2019年度6回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### 3.その他（事務局からの報告）

①医薬品等の該当性相談の報告について

②次回の臨床研究審査委員会について

2019年10月1日(火) 17時00分～