

2020年度第7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 2020 年 11 月 10 日(火)18 時分～19 時 42 分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 A 棟 5 階カンファレンスルーム
出席委員名	池田 志孝(委員長)、齊藤 光江、山本 紘司、岡部 真勝、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 継続審査 | 2 件 | (継続審査 2 件) |
| ② 新規審査 | 2 件 | (継続審査 2 件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|----------|
| ① 継続審査(変更) | 該当なし | |
| ② 変更審査 | 4 件 | (承認 4 件) |
| ③ 定期報告 | 1 件 | (承認 1 件) |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ⑤ 不適合報告 | 該当なし | |

(3) 研究終了報告

該当なし

2. 報告事項

(1) 事前確認不要事項

1 件

(2) 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 | 11 件 | |
| ③ 定期報告 | 1 件 | |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ⑤ 不適合報告 | 該当なし | |
| ⑥ 終了報告 | 1 件 | |
| ⑦ 中止報告 | 該当なし | |

(3) その他の報告事項

- ① 簡便な審査の報告 1 件
- ② 当院で発生した疾病等報告 1 件
- ③ 当院で発生した不適合報告 1 件
- ④ 実施計画提出報告(規則 39 条)

3. その他 (事務局からの報告)

技術専門員選定基準の報告

4. 次の臨床研究審査委員会について

日時: 2020 年 12 月 8 日(火)17 時 00 分～

場所: A 棟 5 階カンファレンスルーム

2020年度第7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 継続審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-014 ^特	閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	<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	J20-015	肺癌患者における術中静脈麻酔薬(プロポフォール、レミマゾラム)の比較検討 前向きランダム化比較試験	<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 新規審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-016 ^特	うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション治療法の開発	<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	J20-017 ^特	バイオレット光による非侵襲的 MCI (軽度認知障害) 治療法の開発	<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) 研究継続の適否

① 継続審査(変更)

該当なし

② 変更審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-031 ^特	変形性膝関節症に対する下肢運動療法へのビタミン D またはビタミン E 服用の相加効果	<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	J19-002 ^特	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	<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
3	J20-006 ^特	バイオレット光による非侵襲的パーキンソン病治療法の開発	<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	J20-009 ^特	慢性便秘症を合併するパーキンソン病患者に対するエロピキシバット投与の有効性及び安全性を検討する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験	<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

③ 定期報告

	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

2020年度第7回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

④疾病等報告

該当なし

⑤不適合報告

該当なし

(3) 研究終了報告

該当なし

2.報告事項

(1) 事前確認不要事項

	整理番号	変更事項	議題	事務局收受日
1	J20-007	参加施設の責任医師氏名誤記修正	アントラサイクリン/シクロホスファミド療法を受ける乳癌患者を対象とした化学療法誘発悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法とオランザピン併用の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第III相比較試験	2020年10月20日

(2) 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	課題名	実施医療機関の管理者の許可日
1	A20-014	新規	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I/II相試験	2020年10月12日
2	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	2020年10月12日
3	A18-006	変更	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	2020年10月12日
4	A18-028	変更	JCOG1201:高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポジト併用療法(CE療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第II/III相試験	2020年10月12日
5	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	2020年10月12日
6	A18-037	変更	腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第III相多施設共同臨床試験	2020年10月12日
7	A18-063	変更	高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	2020年10月12日
8	A18-068	変更	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第III相試験	2020年10月12日
9	A19-002	変更	切除不能局所進行(III期)非小細胞肺癌に対する化学放射線療法完遂直後のデュルバルマブ維持療法の第II相試験(TORG1937)	2020年10月12日
10	A19-016	変更	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討(TOAST)	2020年10月12日
11	A19-019	変更	小児期発症の新規パセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2020年10月12日
12	A18-027	変更	JCOG0905:骨肉腫術後補助化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	2020年10月14日
13	A18-005	定期報告	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	2020年10月12日
14	A18-069	終了	2型糖尿病における心臓周囲脂肪量及び心機能に対するエンパグリフロジンとシタグリプチンの前向き、無作為化比較研究:ASSET study	2020年10月12日

2020年度第7回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(3)その他の報告事項

①簡便な審査の報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-013	サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討-単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-	<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当院で発生した疾病等報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	A18-043	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	肝不全による死亡（既知）※因果関係なし

③当院で発生した不適合報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	J18-006	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）	COVID-19により来院できなかった参加者の検査項目欠測

④実施計画提出報告(規則 39 条)

3.その他（事務局からの報告）

技術専門員選定基準の報告

4.次回の開催について

2020年12月8日(火) 17時00分～