

## 2020年度第8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 2020 年 12 月 8 日(火)18 時 03 分～18 時 52 分
<b>開催場所</b>	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 (Web 会議)
<b>出席委員名</b>	池田 志孝(委員長)、齊藤 光江、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 継続審査 | 該当なし |            |
| ② 新規審査 | 1 件  | (継続審査 1 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     | 2 件  | (承認 2 件) |
| ③ 定期報告     | 該当なし |          |
| 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

2 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  | 4 件  |  |
| ② 変更課題  | 17 件 |  |
| ③ 定期報告  | 2 件  |  |
| ④ 疾病等報告 | 1 件  |  |
| ⑤ 不適合報告 | 該当なし |  |
| ⑥ 終了報告  | 該当なし |  |
| 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 2 件
- ② 実施計画提出報告(規則 39 条)

### 3. その他 (事務局からの報告)

- 継続審査の経過報告
- 同意書の宛先について

### 4. 次の臨床研究審査委員会について

- 日時: 2021 年 1 月 5 日(火) 17 時 00 分～
- 場所: A 棟 8 階カンファレンスルーム(Web 会議)

## 2020年度第8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

該当なし

##### ② 新規審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-019 <sup>特</sup>	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討	<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	J20-007	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	<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	J20-011 <sup>特</sup>	単施設ランダム化比較試験「潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便移植療法の検討」	<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

##### ③ 定期報告

該当なし

##### 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	J19-003	実施計画の研究の進捗状況変更	炭酸ガスレーザー治療の術後処置における新規創傷被覆・保護材の安全性評価	2020年11月9日
2	J20-013	実施計画のe-Rad番号の誤記修正	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-	2020年11月11日

## 2020年度第8回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### (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	A20-009	新規	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	2020年11月11日
2	A20-010	新規	再発または難治性のFLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験	2020年11月11日
3	A20-011	新規	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験	2020年11月11日
4	A20-016	新規	ICI (immune checkpoint inhibitor)単独治療が無効となった非小細胞肺癌に対するICIへのアンサー+放射線治療併用追加による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (NEJ046A 試験)	2020年11月11日
5	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11月11日
6	A18-012	変更	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験	2020年11月11日
7	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	2020年11月11日
8	A18-024	変更	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	2020年11月11日
9	A18-025	変更	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	2020年11月11日
10	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	2020年11月11日
11	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	2020年11月11日
12	A18-037①	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11月11日
13	A18-037②			2020年11月11日
14	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	2020年11月11日
15	A18-046	変更	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)	2020年11月11日
16	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会議-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	2020年11月11日
17	A19-007	変更	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)	2020年11月11日
18	A19-010	変更	エクリズマブ投与全身型重症筋無力症(MG)患者の病態生理特性に関する前向き多施設共同臨床研究-日本人患者を対象とした血中補体およびMG関連抗体価の経時推移の検討-	2020年11月11日
19	A19-011	変更	子宮頸癌IB期・ⅡB期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第Ⅲ相ランダム比較試験(AFTER Trial)	2020年11月11日
20	A19-013	変更	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象としたfluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法とtrifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験(TRUSTY)	2020年11月11日
21	A20-006	変更	再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植	2020年11月11日

## 2020年度第8回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

22	A18-012	定期報告	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験	2020年11月11日
23	A19-007	定期報告	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)	2020年11月11日
24	A18-046	疾病等報告	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)	2020年11月11日

### (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	J20-014	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。	承認
2	J20-016	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に向けた多施設二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	<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実施計画提出報告(規則 39 条)

### 3.その他 (事務局からの報告)

- ・ 継続審査の経過報告
- ・ 同意書の宛先について

### 4.次回の開催について

2021年1月5日(火) 17時00分～