

## 2020年度第9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 2021 年 1 月 5 日 (火) 17 時 01 分～19 時 43 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 (Web 会議)
出席委員名	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 | 2 件 | (承認 1 件、継続審査 1 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     | 6 件  | (承認 5 件、継続審査 1 件) |
| ③ 定期報告     | 1 件  | (承認 1 件)          |
| ④ 疾病等報告    | 該当なし |                   |
| ⑤ 重大な不適合報告 | 2 件  |                   |

#### (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

3 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  | 該当なし |  |
| ② 変更課題  | 9 件  |  |
| ③ 定期報告  | 1 件  |  |
| ④ 疾病等報告 | 5 件  |  |
| ⑤ 不適合報告 | 1 件  |  |
| 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 1 件
- ② 実施計画提出報告(規則 39 条) 該当なし

### 3. その他 (事務局からの報告)

2021 年度開催予定(案)について

### 4. 次の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 2 月 2 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9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	J20-015	肺がん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	J20-017 <sup>特</sup>	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。	承認

##### ② 新規審査

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-018	白内障術後ドライアイに対する 3%ジクアスルホルとヒアルロン酸 0.1%点眼の効果比較:単施設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	J20-020 <sup>特</sup>	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	<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。	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	J18-007	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
2	J18-008	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排水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
3	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。	継続審査
4	J19-003 <sup>特</sup>	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	<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	J20-013 <sup>特</sup>	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
6	J20-014 <sup>特</sup>	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 (Taltirelin in Obstructive Sleep Apnea study; TALOSA study)	<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9回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### ③定期報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-003 <sup>特</sup>	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	<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

### ④疾病等報告

該当なし

### ⑤重大な不適合報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-024 <sup>特</sup>	腎盂尿管移行部狭窄症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下腎盂形成術の有用性と安全性の検討	<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	J18-025 <sup>特</sup>	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討	<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

### (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	J18-006 <sup>特</sup>	他施設の管理者許可変更	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)	2020年12月10日
2	J18-028	DM 担当責任者、統計解析担当責任者(委員会審査前の変更が公開された為、元の公開内容に戻す為の変更)	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究	2020年12月23日
3	J20-009 <sup>特</sup>	第1症例登録日	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ビキン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	2020年12月25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	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12月10日
2	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12月10日
3	A18-057	変更	限局性ユースング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-I E 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14	2020年12月10日
4	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12月10日

## 2020年度第9回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

5	A19-004	変更	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮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)	2020年12月10日
6	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12月10日
7	A19-017①	変更	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアフアチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG12919L)	2020年12月10日
8	A19-017②	変更	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌の初回治療におけるアフアチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第II相試験(TORG1939/WJOG12919L)	2020年12月10日
9	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12月10日
10	A18-046①	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12月10日
11	A18-046②	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12月10日
12	A18-046③	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12月10日
13	A19-002	疾病等報告	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12月10日
14	A20-002	疾病等報告	再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討	2020年12月10日
15	A19-016	不適合報告	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12月10日
16	A20-006	定期報告	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12月10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	J20-019 <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。	承認

#### ②実施計画提出報告(規則 39 条)

該当なし

#### 3.その他(事務局からの報告)

2021年度開催予定(案)について

#### 4.次回の開催について

2021年2月2日(火) 17時00分～