

## 2020年度第10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2月2日(火)17時2分～18時43分                        |
| 開催場所  | 順天堂大学医学部附属順天堂医院 A棟8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、畑中 綾子、花岡 隆夫、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 | 1件 | (継続審査1件)      |

#### (2) 研究継続の適否

- |            |      |              |
|------------|------|--------------|
| ① 継続審査(変更) | 1件   | (承認1件)       |
| ② 変更審査     | 5件   | (承認3件、不承認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

|  |    |        |
|--|----|--------|
|  | 1件 | (承認1件) |
|--|----|--------|

### 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  | 該当なし |  |
| ② 変更課題  | 12件  |  |
| ③ 定期報告  | 3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 中止の通知について (J18-024)
- ② 当院で発生した医療機器の疾病等又は不具合報告書
- ③ 当院で発生した不適合報告
- ④ 申請取下げについて (J20-010)
- ⑤ 重大な不適合報告後の質問事項について (J18-025)
- ⑥ 委員会の指示事項への回答書 (J20-015)
- ⑦ 実施計画提出報告 (規則 39条) 3件

### 3. その他 (事務局からの報告)

研究責任(代表)医師への通知について

### 4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021年3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10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 | J20-018              | 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><br>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><br>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 | J20-021 <sup>特</sup> | 非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験 | <研究実施の適否><br>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)

|   | 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><br>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 変更審査

|   | 整理番号                 | 議題   | 主な議論の概要                                      | 審査結果 |
|---|----------------------|--|--|------|
| 1 | J18-028              | 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   | <研究継続の適否><br>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 | J18-032 <sup>特</sup> | 脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建－無作為化比較試験  | <研究継続の適否><br>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 | J20-001 <sup>特</sup> | 脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-無作為化比較試験-                                    | <研究継続の適否><br>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。 | 不承認  |
| 4 | J20-010              | 左室収縮能が軽度低下もしくは保たれた高齢入院心不全患者におけるピロリン酸シンチグラフィの所見に基づくトランスサイレチン型心アミロイドーシスに関する前向き多施設研究 (UNVEIL-ATTR-CA) | <研究継続の適否><br>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。 | 不承認  |
| 5 | 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  | <研究継続の適否><br>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

## 2020年度第10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

|   | 整理番号                 | 議 題  | 主な議論の概要                                      | 審査結果 |
|---|----------------------|--|--|------|
| 1 | J18-011 <sup>特</sup> | SGLT2 阻害薬トホグリフロジンが内因性糖産生、インスリンクリアランスに与える単回効果と慢性効果の検討 | <研究継続の適否><br>提出された審査資料に基づき、研究終了の妥当性について審査した。 | 承認   |

## 2.報告事項

### (1) 事前確認不要事項

|   | 整理番号                 | 変更事項       | 議 題   | 事務局収受日     |
|---|----------------------|------------|---|------------|
| 1 | J20-007              | 同意書の版数追加   | 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 | 2021年1月18日 |
| 2 | J18-015 <sup>特</sup> | 研究責任医師役職変更 | 心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討  | 2021年1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  | A18-021              | 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-  | 2021年1月13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  | 2021年1月13日     |
| 3  | A18-032              | 変更 | EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第Ⅱ相試験(WJOG-6911L)                             | 2021年1月13日     |
| 4  | A19-005 <sup>①</sup> | 変更 | 末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討  | 2021年1月13日     |
| 5  | A19-005 <sup>②</sup> | 変更 | 末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討  | 2021年1月13日     |
| 6  | A19-005 <sup>③</sup> | 変更 | 末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討  | 2021年1月13日     |
| 7  | A19-005 <sup>④</sup> | 変更 | 末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討  | 2021年1月13日     |
| 8  | A19-009              | 変更 | 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  | 2021年1月13日     |
| 9  | 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)  | 2021年1月13日     |
| 10 | A20-016 <sup>①</sup> | 変更 | 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) | 2021年1月13日     |
| 11 | A20-016 <sup>②</sup> | 変更 | 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) | 2021年1月13日     |

## 2020年度第10回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

|    |          |      |   |            |
|----|----------|------|---|------------|
| 12 | A20-016③ | 変更   | 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) | 2021年1月13日 |
| 13 | A19-005  | 定期報告 | 末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討   | 2021年1月13日 |
| 14 | A19-009  | 定期報告 | 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  | 2021年1月13日 |
| 15 | A20-002  | 定期報告 | 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスボリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討   | 2021年1月13日 |
| 16 | A18-032  | 終了   | EGFR 遺伝子変異を有する切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌に対するゲフィチニブと胸部放射線治療同時併用療法の第 II 相試験 (WJOG-6911L)                                | 2021年1月13日 |

### ③その他の報告事項

①中止の通知について (J18-024)

②当院で発生した医療機器の疾病等又は不具合報告書 ※研究機器に起因していないため報告のみ

|   | 整理番号     | 議 題                                | 事象名等                |
|---|----------|------------------------------------|---------------------|
| 1 | J18-015⑥ | 心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討 | 脳梗塞による死亡<br>※因果関係なし |

③当院で発生した不適合報告 1件 ※重大な不適合には該当しないため報告のみ

|   | 整理番号     | 議 題  | 事象名等                         |
|---|----------|--|------------------------------|
| 1 | J20-009⑥ | 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 | 試験薬増量可能条件の不適合 (研究参加者の服用時刻誤り) |

④申請取下げについて (J20-010)

⑤重大な不適合報告後の質問事項について (J18-025)

⑥委員会の指示事項への回答書 (J20-015)

⑦実施計画提出報告 (規則 39 条) 3 件

### 3. その他 (事務局からの報告)

研究責任(代表)医師への通知について

### 4. 次回の開催について

2021年3月2日(火) 17時00分～