

2020 年度第 11 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 3 月 2 日(火)17 時 00 分～17 時 46 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 2 件) |
| ② 新規審査 | 該当なし | |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|------------|
| ① 継続審査(変更) | 該当なし | |
| ② 変更審査 | 8 件 | (承認 8 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 | 1 件 | (継続審査 1 件) |

(3) 研究終了報告

	6 件	(承認 4 件、不承認 2 件)
--	-----	------------------

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 | 2 件 | |
| ② 変更課題 | 15 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 | 該当なし | |
| ⑦ 中止報告 | 該当なし | |

(3) その他の報告事項

- ① 当院で発生した疾病等報告 (A18-017)
- ② 当院で発生した不適合報告 (J18-017)
- ③ 他院で発生した重大な不適合報告 (A18-037)
- 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)

委員会事務局からの回答について(J20-015)

4. 次の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 4 月 6 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11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> 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	J20-021 ^特	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> 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

該当なし

(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	J18-006 ^特	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
2	J18-009	糖尿病合併NAFLDに対するダパグリフロジンとビタミンEの効果：無作為化非盲検比較試験	<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	J18-015 ^特	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	<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	J18-025 ^特	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
5	J18-033	長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討	<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
6	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
7	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
8	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11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	J19-002 ^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

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	J18-019	術前の降圧薬(アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験	<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

(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	J18-019	術前の降圧薬(アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究終了の妥当性について審査した。	不承認
2	J18-020 ^特	切除不能進行再発大腸がん患者におけるトラネキサム酸の有効性検証試験 多施設共同比較試験	<研究継続の適否> 提出された審査資料に基づき、研究終了の妥当性について審査した。	承認
3	J18-024 ^特	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、研究終了の妥当性について審査した。	承認
4	J18-029 ^特	2重焦点コンタクトレンズにおける近視抑制効果の研究	<研究継続の適否> 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
5	J19-003 ^特	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、研究終了の妥当性について審査した。	承認
6	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> 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。	不承認

2.報告事項

(1) 事前確認不要事項

	整理番号	変更事項	議 題	事務局收受日
1	J18-021 ^特	同意書改訂について、実施計画事項変更届書に追記	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	2021年2月24日

2020年度第11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	A20-008	新規	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対するKIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	2021年2月10日
2	A20-024	新規	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験(WJOG14420L)	2021年2月10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	2021年2月10日
4	A18-011	変更	JCOG1306: 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験	2021年2月10日
5	A18-017	変更	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	2021年2月10日
6	A18-018	変更	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	2021年2月10日
7	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	2021年2月10日
8	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	2021年2月10日
9	A19-015①	変更	JCOG:1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	2021年2月10日
10	A19-015②	変更	JCOG:1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	2021年2月10日
11	A19-015③	変更	JCOG:1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	2021年2月10日
12	A19-015④	変更	JCOG:1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	2021年2月10日
13	A19-017	変更	上皮成長因子受容体(EGFR)遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアフ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)	2021年2月10日
14	A20-014	変更	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	2021年2月10日
15	A20-016①	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2月10日
16	A20-016②	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2月10日
17	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2月10日
18	A18-006	定期報告	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	2021年2月10日

(3) その他の報告事項

①当院で発生した疾病等報告 ※研究に起因しないため当院規程により報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	A18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	原疾患進行による死亡

2020年度第11回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

②当院で発生した不適合報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	J18-017	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究 (Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD) 単施設ランダム化比較試験	旧同意書の使用

③他院で発生した重大な不適合報告 ※審査前報告のため審査後改めて報告となる

	整理番号	議 題	事象名等
1	A18-037	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	投与開始基準の不適合

④実施計画提出報告 (規則 39 条) 6 件

3. その他 (事務局からの報告)

委員会事務局からの回答について(J20-015)

4. 次回の開催について

2021年4月6日(火) 17時00分～