

2020 年度 2 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	西暦 2020 年 5 月 12 日(火)
開催方法	新型コロナウイルス感染拡大防止対策のため、臨床研究法施行規則第 80 条 5 及び当委員会規程第 10 条 3 に準じ、緊急対応としてメールによる審査意見業務を行った。
参加委員名	池田 志孝(委員長)、齊藤 光江(副委員長)、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 新規審査 該当なし

(2) 研究継続の適否

① 変更審査 6 件 (承認 5 件 / 継続審査 1 件)
 ② 定期報告 13 件 (承認 12 件 / 継続審査 1 件)
 ③ 疾病等報告 1 件 (承認 1 件)
 ④ 不適合報告 該当なし

(3) 終了報告 1 件 (承認 1 件)

2. 報告事項

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

(2) その他の報告事項 該当なし

3. その他 (事務局からの報告)

4. 次の臨床研究審査委員会について

2020 年 6 月 2 日(火) 17 時 00 分～ A 棟 3 階大会議室

2020年度2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 新規審査

該当なし

(2) 研究継続の適否

① 変更審査

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-003 ^特	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	<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	J18-006 ^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
3	J18-018 ^特	変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果	<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。	継続審査
4	J18-022 ^特	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する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
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

② 定期報告

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-003 ^特	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	<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	J18-006 ^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
3	J18-007	肺切除後肺癆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
4	J18-008	肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排液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
5	J18-018 ^特	変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果	<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。	継続審査
6	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、研究継続の妥当性について審査した。	承認
7	J18-022 ^特	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有用性と安全性に関する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

2020年度2回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

8	J18-023 ^特	炎症性腸疾患に対する便移植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討	<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
9	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、研究継続の妥当性について審査した。	承認
10	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
11	J18-026 ^特	加齢に伴う運動器の機能低下に対する GliSODin 経口投与の臨床効果	<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
12	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 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
13	J18-032 ^特	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> 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疾病等報告

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	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不適合報告

該当なし

(3)終了報告

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-026 ^特	加齢に伴う運動器の機能低下に対する GliSODin 経口投与の臨床効果	<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.報告事項

(1) 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	A20-001①	変更	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	2020年4月24日
2	A20-001②	変更	SARS-CoV2 感染無症状・軽症患者におけるウイルス量低減効果の検討を目的としたファビピラビルの多施設非盲検ランダム化臨床試験	2020年4月24日

(2)その他の報告事項

該当なし

3.その他 (事務局からの報告)

該当なし

4.次回の開催について：2020年6月2日(火) 17時00分～