

2020年度3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 2020年6月2日(火)17時04分～18時06分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 A棟3階大会議室(Web会議)
出席委員名	池田 志孝(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 3件 (継続審査 1件、審議保留 2件)

(2) 研究継続の適否

① 継続審査(変更) 1件 (継続審査 1件)
 ② 変更審査 3件 (承認 3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 該当なし

(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 47件
 ③ 疾病等報告 3件
 ④ 不適合報告 該当なし
 ⑤ 定期報告 8件
 ⑥ 終了報告 該当なし

(3) その他の報告事項

① 5月12日メール審議結果について
 ② 簡便な審査の報告(J20-001)
 ③ 当院で発生した不適合報告 1件
 ④ 当院で発生した疾病等報告 2件

3. その他 (事務局からの報告)

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2020年8月4日(火)17時00分～

場所: 医局棟8階会議室

2020年度3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

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-005 ^特	タイプ1 コラーゲンを基材とした骨再生促進材の安全性確認のための臨床研究	<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	J20-004 ^特	顎関節症咀嚼筋痛障害を有する患者に対する超音波刺激装置 Ultra-Ma の有効性及び安全性に対する臨床研究	—	審議保留
3	J20-005 ^特	すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果	—	審議保留

(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	J18-018 ^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

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	J18-007 ^特	肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレー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
3	J18-008 ^特	肺切除後肺癆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

② 定期報告

該当なし

③ 疾病等報告

該当なし

③ 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	J18-001 ^特	閉塞性脳血管障害患者の診断における Gadobutrol を用いた Simultaneous multi-slice(SMS) 灌流 MRI 検査の有用性の検討	<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

2020年度3回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

2.報告事項

(1) 事前確認不要事項

該当なし

(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	A19-017	新規	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ァ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4月16日
2	A20-001	新規	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15日
3	A18-016	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ジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	2020年4月16日
4	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4月16日
5	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4月16日
6	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4月16日
7	A18-026	変更	JCOG1402: 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験	2020年4月16日
8	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4月16日
9	A18-054①	変更	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	2020年4月16日
10	A18-054②	変更		2020年4月16日
11	A18-054③	変更		2020年4月16日
12	A18-055①	変更	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	2020年4月16日
13	A18-055②	変更		2020年4月16日
14	A18-055③	変更		2020年4月16日
15	A18-056①	変更	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	2020年4月16日
16	A18-056②	変更		2020年4月16日
17	A18-056③	変更		2020年4月16日
18	A19-011	変更	子宮頸癌 I B期－ II B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4月16日
19	A18-002	変更	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4:PHITT	2020年5月19日
20	A18-005	変更	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験	2020年5月19日
21	A18-015	変更	フロルベタピル(18F)注射液を用いたアミロイドイメージングによる診断インパクト臨床研究	2020年5月19日
22	A18-016	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ジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	2020年5月19日
23	A18-033	変更	脳転移(放射線未治療)のある非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第 II 相試験	2020年5月19日

2020年度3回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

24	A18-038	変更	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2 陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第 II 相臨床試験	2020年5月19日
25	A18-050	変更	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 (MLL-17)	2020年5月19日
26	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5月19日
27	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5月19日
28	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ァ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5月19日
29	A18-005	変更	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイクサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験	2020年4月16日
30	A18-030①	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4月16日
31	A18-030②	変更		2020年4月16日
32	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4月16日
33	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	2020年4月16日
34	A18-057①	変更	限局性ユーイ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4月16日
35	A18-057②	変更		2020年4月16日
36	A18-058	変更	腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験	2020年4月16日
37	A18-059	変更	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	2020年4月16日
38	A19-004①	変更	EGFR 遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非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4月16日
39	A19-004②	変更		2020年4月16日
40	A19-004③	変更		2020年4月16日
41	A19-007①	変更	根治照射可能な III 期非小細胞肺癌で PS 2 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4月16日
42	A19-007②	変更		2020年4月16日
43	A19-007③	変更		2020年4月16日
44	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	2020年4月16日
45	A18-019①	変更	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験	2020年5月19日
46	A18-019②	変更		2020年5月19日
47	A18-029	変更	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12	2020年5月19日
48	A18-052	変更	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	2020年5月19日
49	A18-079	変更	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	2020年5月19日
50	A18-011	定期報告	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 (JCOG1306, AI vs GD for STS RPII/III)	2020年4月16日

2020年度3回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

51	A18-016	定期報告	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	2020年4月16日
52	A18-024	定期報告	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4月16日
53	A18-030	定期報告	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4月16日
54	A19-013	定期報告	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4月16日
55	A18-029	定期報告	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12	2020年5月19日
56	A18-052	定期報告	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	2020年5月19日
57	A18-079	定期報告	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験	2020年5月19日
58	A18-005	疾病等	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験	2020年4月16日
59	A18-006①	疾病等	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5月19日
60	A18-006②	疾病等		2020年5月19日

(2)その他の報告事項

①5月12日メール審議について

②簡便な審査報告(2020年4月28日)

継続審査(新規)

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-001 ^特	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリ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> 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簡便な審査をした。	承認

③当院で発生した不適合報告について

	整理番号	議題	事象名等
1	A18-006	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	バイタルサイン欠測

④当院で発生した疾病等報告について

	整理番号	議題	事象名等
1	A18-042	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	皮膚感染(蜂窩織炎)(既知) 第1報、第2報、第3報
2	A18-009	～エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究～	「脳出血」(既知)

3.その他(事務局からの報告)

4.次回の開催について

2020年8月4日(火) 17時00分～