

2020年度1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4月7日(火)17時04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3階大会議室(Web会議)
出席委員名	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

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

① 新規審査 1件 (継続審査 1件)

(2) 研究継続の適否

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

(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 4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 3件
 ② 変更課題 35件
 ③ 疾病等報告 5件
 ④ 不適合報告 1件
 ⑤ 定期報告 3件
 ⑥ 終了報告 該当なし

(3) その他の報告事項

① 指示事項への修正報告 3件
 ② 当院で発生した疾病等報告について 1件

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5月12日(火)17時30分～

2020年度1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	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 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	J18-011 ^特	SGLT2 阻害薬トロ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> 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	J18-019	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。	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	J18-004	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	<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	J18-005 ^特	抗MDA5抗体陽性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験	<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	J18-009	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
4	J18-010 ^特	責任遺伝子変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルパタン治療介入	<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	J18-012 ^特	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	<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
6	J18-013	未治療転移性前立腺がんに対する術前ドセタキセル化学療法と根治的前立腺全摘除術の有効性と安全性の検討	<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
7	J18-014	人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価する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。	承認

2020年度1回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
8	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
9	J18-017 ^特	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)	<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	J18-021 ^特	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。	承認
11	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> 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	J18-029 ^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、研究継続の妥当性について審査した。	承認
13	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

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
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	J18-014	実施計画の変更(管理者許可の有無・委員会承認日・症例登録開始予定日・第一症例登録日・保険の補償内容)	人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験	2020年1月26日
2	J19-003 ^特	実施計画の変更(第一症例登録日、医薬品等の記載漏れ追記)	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	2020年2月12日
3	J18-009	実施計画の変更(管理者許可の有無、第一症例登録日、選択基準と除外基準の記載整備)	糖尿病合併NAFLDに対するダバ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	2020年3月13日
4	J18-010 ^特	モニタリング責任者の変更に伴う研究計画書の変更(研究計画書：ver4.0)	責任遺伝子変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン治療介入	2020年3月17日

2020年度1回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(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	A19-012	新規	Mid-Q Response 試験	2020年2月12日
2	A19-018	新規	高度石灰化を伴う冠動脈病変に対する カッティングバルーンの 治療効果に関する臨床研究	2020年3月13日
3	A19-019	新規	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法 と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共 同非盲検ランダム化比較試験	2020年3月13日
4	A18-006①	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	2020年3月13日
5	A18-006②	変更		2020年3月13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	2020年3月13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	2020年2月12日
8	A18-024	変更		2020年3月13日
9	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2月12日
10	A19-002①	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3月13日
11	A19-002②	変更		2020年3月13日
12	A19-002③	変更		2020年3月13日
13	A19-002④	変更		2020年3月13日
14	A19-005	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 への変更による安全性及び有効性への影響に関する検討	2020年2月12日
15	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3月13日
16	A19-011	変更	子宮頸癌ⅠB期-ⅡB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2月12日
17	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2月12日
18	A19-013①	変更		2020年3月13日
19	A19-013②	変更		2020年3月13日
20	A18-005①	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3月31日
21	A18-005②	変更		2020年3月31日
22	A18-005③	変更		2020年3月31日
23	A18-005④	変更		2020年3月31日
24	A18-041	変更	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab- パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験(J-AXEL)	2020年3月31日
25	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効 性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-	2020年3月13日
26	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3月13日
27	A18-036①	変更	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を 用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	2020年3月13日
28	A18-036②	変更		2020年3月13日
29	A18-036③	変更		2020年3月13日
30	A18-036④	変更		2020年3月13日
31	A18-036⑤	変更		2020年3月13日

2020年度1回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

	整理番号	区分	課題名	実施医療機関の 管理者の許可日
32	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3月13日
33	A19-007①	変更	根治照射可能なⅢ期非小細胞肺癌でPS2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2月12日
34	A19-007②	変更		2020年2月12日
35	A19-019①	変更	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	2020年3月13日
36	A19-019②	変更		2020年3月13日
37	A19-019③	変更		2020年3月13日
38	A19-019④	変更		2020年3月13日
39	A18-005⑤	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3月31日
40	A18-005⑥	疾病等		2020年3月31日
41	A18-005⑦	疾病等		2020年3月31日
42	A18-005⑧	疾病等		2020年3月31日
43	A19-004	疾病等	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2月12日
44	A18-006	不適合	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3月13日
45	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	2020年3月13日
46	A18-018	定期報告	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	2020年3月13日
47	A18-036	定期報告	腹腔鏡下直腸癌手術後の縫合不全予防に対する近赤外光観察を用いた腸管血流評価の有効性に関するランダム化比較試験	2020年3月13日

(2)その他の報告事項

①指示事項への修正報告

	整理番号	議題
1	J18-003	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
2	J19-006	心不全患者における睡眠中の呼吸・心拍・体動の遠隔モニタリングの有用性の検証 多施設試験
3	J18-023	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

②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	A18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	「癌性腹膜炎」(未知) 第 1 報

3.その他(事務局からの報告)

4.次回の開催について

2020年5月12日(火) 17時30分～