

## 2020年度第4回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

<b>開催日時</b>	西暦 2020年8月4日(火)17時03分～19時31分
<b>開催場所</b>	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)
<b>出席委員名</b>	池田 志孝(委員長)、齊藤 光江、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 5件 (承認 1件、継続審査 4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 4件 (承認 4件)  
 ③ 継続審査(定期報告) 1件 (承認 1件)  
 ④ 定期報告 1件 (承認 1件)  
 ⑤ 疾病等報告 1件 (承認 1件)  
 ⑥ 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 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 4件  
 ② 変更課題 41件  
 ③ 定期報告 11件  
 ④ 疾病等報告 3件  
 ⑤ 不適合報告 3件  
 ⑥ 終了報告 該当なし

#### (3) その他の報告事項

① 簡便な審査の報告(J19-005)  
 ② 委員会への報告遅延について  
 ③ 当院で発生した疾病等報告 1件  
 ④ 当院で発生した不適合報告 1件  
 ⑤ 利益相反確認の報告

### 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9月1日(火)17時00分～

場所: A棟3階大会議室

## 2020年度第4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	J20-006 <sup>特</sup>	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	J20-007	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がん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	<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
3	J20-008 <sup>特</sup>	婦人科癌患者を対象とした骨盤内リンパ節郭清術前後のリンパ管機能及び形態評価のためのICG蛍光造影検査の安全性を検討するパイロット研究	<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。	承認
4	J20-009 <sup>特</sup>	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	<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
5	J20-011 <sup>特</sup>	単施設ランダム化比較試験「潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用移植療法の検討」	<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 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 <sup>特</sup>	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。	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	J18-003 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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	J18-020 <sup>特</sup>	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
4	J19-003 <sup>特</sup>	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、研究継続の妥当性について審査した。	承認

## 2020年度第4回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### ③継続審査(定期報告)

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-018 <sup>特</sup>	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。	承認

### ④定期報告

	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。	承認

### ⑤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 <sup>特</sup>	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

### ⑥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

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	A20-002	新規	再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討	2020年7月10日
2	A20-004	新規	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	2020年7月10日
3	A20-005	新規	軽度呼吸不全を呈する COVID-19 肺炎患者に対するファビピラビル/ステロイド併用療法の多施設共同第II相試験(NU-J-CRITICAL)	2020年6月9日
4	A20-006	新規	再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植	2020年6月17日
5	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6月17日
6	A18-005	変更		2020年7月10日
7	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	2020年7月10日
8	A18-012	変更	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第II相試験	2020年7月10日

2020年度第4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
9	A18-018	変更	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とビンレルビン+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7月10日
10	A18-023	変更	JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	2020年7月30日
11	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6月17日
12	A18-024	変更		2020年7月10日
13	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6月17日
14	A18-030	変更		2020年7月10日
15	A18-036	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6月17日
16	A18-039①	変更	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	2020年6月17日
17	A18-039②	変更		2020年6月17日
18	A18-039③	変更		2020年6月17日
19	A18-039①	変更		2020年7月10日
20	A18-039②	変更		2020年7月10日
21	A18-046	変更	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験(J-SONIC)	2020年6月17日
22	A18-063	変更	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	2020年6月17日
23	A18-066	変更	感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバミンによる治療効果の比較検討	2020年7月10日
24	A19-006①	変更	既治療EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相臨床試験(NEJ043)	2020年7月10日
25	A19-006②	変更		2020年7月10日
26	A19-006③	変更		2020年7月10日
27	A19-006④	変更		2020年7月10日
28	A19-006⑤	変更		2020年7月10日
29	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6月17日
30	A19-012	変更	Mid-Q Response 試験	2020年6月17日
31	A19-012	変更		2020年7月10日
32	A19-012①	変更		2020年6月17日
33	A19-012②	変更		2020年6月17日
34	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6月17日
35	A19-013①	変更		2020年7月10日
36	A19-013②	変更		2020年7月10日
37	A19-016①	変更	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗ベナリズマブの効果に関する検討(TOAST)	2020年7月10日
38	A19-016②	変更		2020年7月10日
39	A19-017①	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マ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7月10日
40	A19-017②	変更		2020年7月10日
41	A19-019	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6月17日

2020年度第4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
42	A20-004	変更	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	2020年7月10日
43	A19-007	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7月10日
44	A19-007①	変更		2020年6月17日
45	A19-007②	変更		2020年6月17日
46	A18-022	定期報告	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6月17日
47	A18-025	定期報告	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6月17日
48	A18-026	定期報告	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6月17日
49	A18-031	定期報告	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6月17日
50	A18-039	定期報告	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	2020年7月10日
51	A18-042	定期報告	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6月17日
52	A18-046	定期報告	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第III相試験(J-SONIC)	2020年6月17日
53	A18-063	定期報告	高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究	2020年6月17日
54	A18-066	定期報告	感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討	2020年7月10日
55	A18-069	定期報告	2型糖尿病における心臓周囲脂肪量及び心機能に対するエンパグリフロジンとシタグリプチンの前向き、無作為化比較研究:ASSET study	2020年6月17日
56	A19-019	定期報告	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6月17日
57	A18-006	疾病等報告	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7月30日
58	A18-039①	疾病等報告	脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	2020年7月10日
59	A18-039②	疾病等報告		2020年7月10日
60	A19-006①	不適合報告	既治療 EGFR 遺伝子変異陽性肺癌に対するアテゾリズマブ+カルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法の第II相臨床試験(NEJ043)	2020年7月10日
61	A19-006②	不適合報告		2020年7月10日
62	A19-006③	不適合報告		2020年7月10日

## 2020年度第4回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### (2)その他の報告事項

#### ①簡便な審査の報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J19-005 <sup>特</sup>	抜歯窩へのI型コラーゲンを基材とした骨再生促進材移植における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。	承認

#### ②委員会への報告遅延について ※実施医療機関管理者許可の報告遅延

	整理番号	区分	課題名	実施医療機関の管理者の許可日
1	A18-068	新規	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	2019年4月17日

#### ③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	A18-068	HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと S1 の health-related quality of life(HRQoL)を比較するランダム化第Ⅲ相試験	原病(乳癌)の肝転移が進行し、肝不全にて死亡(既知)

#### ④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	A19-010	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—	呼吸筋の検査欠測

#### ⑤利益相反確認の報告

### 3.その他 (事務局からの報告)

### 4.次回の開催について

2020年9月1日(火) 17時00分～