

## 2020年度第5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9月1日(火)17時08分～18時27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
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、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 4件 (承認 1件、継続審査 3件)

#### (2) 研究継続の適否

① 継続審査(変更) 該当なし  
 ② 変更審査 3件 (承認 2件、継続審査 1件)  
 ③ 継続審査(定期報告) 該当なし  
 ④ 定期報告 該当なし  
 ⑤ 疾病等報告 該当なし  
 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 該当なし  
 ② 変更課題 26件  
 ③ 定期報告 12件  
 ④ 疾病等報告 6件  
 ⑤ 不適合報告 該当なし  
 ⑥ 終了報告 1件

#### (3) その他の報告事項

簡便な審査の報告 3件

### 3. その他 (事務局からの報告)

- ・ 記載修正確認の報告
- ・ 簡便な審査の経過報告

### 4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2020年10月6日(火)17時00分～

場所: A棟8階カンファレンスルーム

## 2020年度第5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	J20-005 <sup>特</sup>	すくみ足に対する経頭蓋直流電気刺激の効果	<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	J20-010	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	J20-012 <sup>特</sup>	IgA 腎症に対するステロイド含嗽療法の安全性及び治療効果の可能性に関する検討	<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。	承認
4	J20-013 <sup>特</sup>	サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討-単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験-	<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

#### (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	J19-001	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物の効果検証 多施設共同前向き介入研究	<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。	継続審査
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	J18-011 <sup>特</sup>	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 継続審査(定期報告)

該当なし

##### ④ 定期報告

該当なし

##### ⑤ 疾病等報告

該当なし

##### ⑥ 不適合報告

該当なし

## 2020年度第5回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### (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	A18-017①	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	2020年8月21日
2	A18-017②	変更		2020年8月21日
3	A18-017③	変更		2020年8月21日
4	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8月21日
5	A18-045	変更	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験	2020年8月21日
6	A18-049	変更	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象とした ダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17)	2020年8月21日
7	A18-054	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 <sup>2</sup> ) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2020年8月21日
8	A18-055	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 <sup>2</sup> ) / 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8月21日
9	A18-056	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 <sup>2</sup> ) / 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8月21日
10	A18-071	変更	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	2020年8月21日
11	A18-076	変更	縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第Ⅱ相試験	2020年8月21日
12	A19-001	変更	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第Ⅱ相試験	2020年8月21日
13	A19-002	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8月21日
14	A19-007	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8月21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8月21日
16	A19-014	変更	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第Ⅱ相臨床試験	2020年8月21日
17	A19-016	変更	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討(TOAST)	2020年8月21日
18	A18-068①	変更	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	2020年8月21日

2020年度第5回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

19	A18-068②	変更	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	2020年8月21日
20	A18-068③	変更		2020年8月21日
21	A18-068④	変更		2020年8月21日
22	A18-068⑤	変更		2020年8月21日
23	A18-068⑥	変更		2020年8月21日
24	A18-068⑦	変更		2020年8月21日
25	A18-068⑧	変更		2020年8月21日
26	A18-068⑨	変更		2020年8月21日
27	A18-017	定期報告	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	2020年8月21日
28	A18-038	定期報告	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8月21日
29	A18-045	定期報告	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験	2020年8月21日
30	A18-049	定期報告	初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象とした ダサチニブとニロチニブの非盲検ランダム化比較試験(CML-17)	2020年8月21日
31	A18-071	定期報告	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	2020年8月21日
32	A19-001	定期報告	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する 層別化治療の多施設共同第 II 相試験	2020年8月21日
33	A19-010	定期報告	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8月21日
34	A19-014	定期報告	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験	2020年8月21日
35	A20-013	定期報告	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	2020年8月21日
36	A18-054	定期報告	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 <sup>2</sup> ) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	2020年8月21日
37	A18-055	定期報告	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 <sup>2</sup> ) / 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8月21日
38	A18-056	定期報告	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 <sup>2</sup> ) / 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8月21日
39	A18-068①	疾病等報告	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	2020年8月21日
40	A18-068②	疾病等報告		2020年8月21日
41	A18-068③	疾病等報告		2020年8月21日
42	A18-068④	疾病等報告		2020年8月21日
43	A18-068⑤	疾病等報告		2020年8月21日
44	A18-068⑥	疾病等報告		2020年8月21日
45	A18-020	終了	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第 III 相試験	2020年8月21日

## 2020年度第5回 順天堂医院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### (3)その他の報告事項

#### 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	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。	承認
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。	承認
3	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便移植療法の検討」	<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。	承認

### 3.その他（事務局からの報告）

- ・記載修正確認の報告
- ・簡便審査の経過報告

### 4.次回の開催について

2020年10月6日(火) 17時00分～