

2020年度第6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 10 月 6 日(火)17 時 03 分～19 時 42 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 継続審査 | 1 件 | (承認 1 件) |
| ② 新規審査 | 3 件 | (継続審査 2 件、不承認 1 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 | 1 件 | (承認 1 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 | 1 件 | (承認 1 件) |

(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

2 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 | 1 件 | |
| ② 変更課題 | 12 件 | |
| ③ 定期報告 | 3 件 | |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ⑤ 不適合報告 | 該当なし | |
| ⑥ 終了報告 | 該当なし | |
| ⑦ 中止報告 | 1 件 | |

(3) その他の報告事項

- ① 簡便な審査の報告 3 件
- ② 当院で発生した疾病等報告 1 件
- ③ 実施計画提出報告(規則 39 条)

3. その他 (事務局からの報告)

- 簡便な審査の経過報告
- 技術専門員について

4. 次の臨床研究審査委員会について

- 日時: 2020 年 11 月 10 日(火)18 時 00 分～
- 場所: A 棟 8 階カンファレンスルーム

2020年度第6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 継続審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-005 ^特	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。	承認

② 新規審査

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J20-014 ^特	閉塞性睡眠時無呼吸に対するタルチレリンの有効性に関するランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験	<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	J20-015	肺癌患者における術中静脈麻酔薬(プロポフォール、レミマゾラム) の比較検討 前向きランダム化比較試験	<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
3	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	<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。	不承認

(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	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 定期報告

該当なし

④ 疾病等報告

該当なし

⑤ 不適合報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-020 ^特	切除不能進行再発大腸がん患者におけるトラン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

(3) 研究終了報告

該当なし

2020年度第6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

	整理番号	変更事項	議題	事務局收受日
1	J18-003 ^特	責任医師のアドレス変更(院内アドレスへ)	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	2020年7月2日
2	J18-022 ^特	参加施設の責任医師氏名誤字修正	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	2020年9月14日

(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	A20-012	新規	2型糖尿病合併不整脈治療デバイス植え込み患者におけるエンパグリフロジン介入後の重症不整脈数変化を評価するためのプラセボ対照二重盲検比較試験	2020年9月15日
2	A18-002	変更	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝臓に対する国際共同臨床試験 JPLT4:PHITT	2020年9月25日
3	A18-011	変更	JCOG1306: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	2020年9月25日
4	A18-018	変更	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するベメトレキセド+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9月15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9月15日
6	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9月25日
7	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9月15日
8	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9月15日
9	A18-057	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9月15日
10	A19-006	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9月15日
11	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9月15日
12	A19-017 ^①	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9月15日
13	A19-017 ^②	変更		2020年9月15日
14	A18-021	定期報告	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用性を検証する第 III 相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-	2020年9月15日
15	A18-057	定期報告	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9月15日
16	A19-006	定期報告	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9月15日
17	A19-013	中止	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9月15日

2020年度第6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

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	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ピロリン酸シンチグラフィの所見に基づく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。	承認
2	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。	承認
3	J20-009 ^特	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ピ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。	承認

②当院で発生した疾病等報告

	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

③実施計画提出報告(規則 39 条)

3.その他 (事務局からの報告)

簡便な審査の経過報告

技術専門員について

4.次回の開催について

2020年11月10日(火) 18時00分～