

2021 年度第 7 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 10 月 5 日(火)17 時 01 分～17 時 15 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 (Web 会議)
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、畑中 綾子、花岡 隆夫、坂上 博

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

- | | | |
|--------|--|------|
| ① 継続審査 | | 該当なし |
| ② 新規審査 | | 該当なし |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|-----|----------|
| ① 変更審査 | 3 件 | (承認 3 件) |
| ② 定期報告 | 2 件 | (承認 2 件) |
| ③ 疾病等報告 | | 該当なし |
| ④ 重大な不適合報告 | | 該当なし |

(3) 研究実施の適否

- | | | |
|----------|--|------|
| ① 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) 管理者報告事項 | 1 件 |
|-------------|-----|

(3) 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 | 28 件 | |
| ③ 定期報告 | 4 件 | |
| ④ 疾病等報告 | 2 件 | |
| ⑤ 不適合報告 | | 該当なし |
| ⑥ 終了報告 | | 該当なし |
| ⑦ 中止報告 | | 該当なし |

(4) その他の報告事項

- | | |
|----------------------|-----|
| ① 簡便な審査の報告 | 1 件 |
| ② 実施計画提出報告 (規則 39 条) | |

3. その他 (事務局からの報告)

- ・ J18-028 重大な不適合報告の進捗状況について
- ・ 教育研修について (オンデマンド配信受講協力をお願い)

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 11 月 2 日(火)17 時 00 分～
 場所: A 棟 8 階カンファレンスルーム(Web 会議)

2021年度第7回 順天堂大学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

該当なし

② 新規審査

該当なし

(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	J19-002 ^特	軽度認知障害を伴うパーキンソン病患者に対する熟成ホップ苦味酸の盲検化並行群間試験	<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	J20-006 ^特	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	J20-006 ^特	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	J20-011 ^特	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秘療法」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

④ 重大な不適合報告

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	J18-013	第1症例登録日	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	2021年9月16日
2	J19-001	モニタリング責任者の一部変更(削除)(研究計画書 Ver3.4)	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	2021年9月24日

2021 年度第 7 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

(2) 管理者報告事項

	整理番号	事象名等	議題	管理者報告日
1	J20-009 ^特	試験薬の増量可能条件の不適合	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	2021 年 9 月 8 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	A21-001	新規	心臓再同期の継続的自動適応を目的とする BIOTRONIK 社製 AutoAdapt アルゴリズムの評価	2021 年 9 月 15 日
2	A21-011	新規	JCOG1912: 頭頸部癌化学放射線療法における予防領域照射の線量低減に関するランダム化比較試験	2021 年 9 月 29 日
3	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	2021 年 9 月 15 日
4	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	2021 年 9 月 15 日
5	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	2021 年 9 月 15 日
6	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	2021 年 9 月 15 日
7	A18-039 ^①	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、エドキサパ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)	2021 年 9 月 15 日
8	A18-039 ^②	変更	同上	2021 年 9 月 15 日
9	A18-043	変更	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討 (多施設共同臨床研究) (LENS-HCC)	2021 年 9 月 15 日
10	A18-057 ^①	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-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14	2021 年 9 月 15 日
11	A18-057 ^②	変更	同上	2021 年 9 月 15 日
12	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)	2021 年 9 月 15 日
13	A19-012 ^①	変更	Mid-Q Response 試験	2021 年 9 月 15 日
14	A19-012 ^②	変更		2021 年 9 月 15 日
15	A19-012 ^③	変更		2021 年 9 月 15 日
16	A19-012 ^④	変更		2021 年 9 月 15 日
17	A19-012 ^⑤	変更		2021 年 9 月 15 日
18	A19-012 ^⑥	変更		2021 年 9 月 15 日
19	A19-015 ^①	変更	JCOG1802: ドキソルビシン治療後の進行軟部肉腫に対する二次治療におけるトラベクテジン、エリブリン、パゾパニブのランダム化第 II 相試験	2021 年 9 月 15 日
20	A19-015 ^②	変更		2021 年 9 月 15 日
21	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)	2021 年 9 月 15 日
22	A20-003	変更	Oligometastasis を伴う IV 期非小細胞肺癌に対する Pembrolizumab を含む集学的治療の第 II 相試験 (TRAP OLIGO study) (WJOG11118L)	2021 年 9 月 15 日
23	A20-028 ^①	変更	メトトレキサート抵抗性関節リウマチ患者を対象としたフィルゴチニブ単剤治療のトシリズマブ単剤治療に対する有用性の非劣性を検証する多施設共同ランダム化比較試験	2021 年 9 月 15 日
24	A20-028 ^②	変更		2021 年 9 月 15 日
25	A20-028 ^③	変更		2021 年 9 月 15 日
26	A20-028 ^④	変更		2021 年 9 月 15 日
27	A20-028 ^⑤	変更		2021 年 9 月 15 日
28	A20-028 ^⑥	変更		2021 年 9 月 15 日
29	A20-033	変更	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験	2021 年 9 月 15 日
30	A20-017	変更	JCOG1510: 切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放	2021 年 9 月 24 日

2021年度第7回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

			射線療法と導入 Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第 III 相試験	
31	A18-005	定期報告	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	2021年9月15日
32	A18-043	定期報告	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)(LENS-HCC)	2021年9月15日
33	A18-057	定期報告	限局性ユーイング肉腫ファミリ-腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験 JESS14	2021年9月15日
34	A19-012	定期報告	Mid-Q Response 試験	2021年9月15日
35	A18-031	疾病等報告	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	2021年9月15日
36	A20-020	疾病等報告	JCOG2007: ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第III相試験	2021年9月15日

(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	J21-006	急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリー-DES および第2世代DESの治癒過程を評価する探索的無作為化前向き比較試験	<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 実施計画提出報告(規則39条) 5件

3. その他(事務局からの報告)

- ・ J18-028 重大な不適合報告の進捗状況について
- ・ 教育研修について(オンデマンド配信受講協力をお願い)

4. 次回の開催について

2021年11月2日(火) 17時00分～