

## 2021年度第8回 順天堂大学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 2021年11月2日(火)17時00分～17時51分
<b>開催場所</b>	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)
<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、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     | 6件 | (承認 6件) |
| ② 定期報告     | 3件 | (承認 3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 | 1件 | (承認 1件) |
|----------|----|---------|

### 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  | 3件  |      |
| ② 変更課題  | 14件 |      |
| ③ 定期報告  | 4件  |      |
| ④ 疾病等報告 | 1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 |

#### (3) その他の報告事項

- |                     |    |
|---------------------|----|
| ① 当院で発生した不適合報告      | 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)

- ・ 審査申請システムの導入について

### 4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021年12月7日(火)17時00分～

場所: A棟5階カンファレンスルーム(Web会議)

# 2021年度第8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	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
2	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	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	<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	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	J20-014 <sup>特</sup>	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	J21-001 <sup>特</sup>	手指衛生製剤使用による感染症罹患への影響検討試験-二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験-	<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	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	J20-008 <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	J20-012 <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

## 2021 年度第 8 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### (3)研究終了報告

	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	<研究終了の適否> 提出された審査資料に基づき、研究終了の妥当性について審査した。	承認

### 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	J20-009 <sup>特</sup>	進捗状況の変更、臨床研究審査委員会の名称変更(研究計画書 Ver. 3.0 同意説明文書第 3.0 版)	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パ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 10 月 12 日
2	J18-021 <sup>特</sup>	実施計画の進捗状況変更	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	2021 年 10 月 25 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	A20-035	新規	JCOG2002:進展型小細胞肺癌に対する胸部放射線療法放射線治療の追加を検討するランダム化第 III 相試験	2021 年 10 月 13 日
2	A21-003	新規	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)	2021 年 10 月 13 日
3	A21-007	新規	フローダイバーター留置術における TEG6s を用いたプレートレットマッピングの有用性を評価する多施設共同研究	2021 年 10 月 13 日
4	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	2021 年 10 月 13 日
5	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	2021 年 10 月 13 日
6	A18-025	変更	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	2021 年 10 月 13 日
7	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	2021 年 10 月 13 日
8	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	2021 年 10 月 13 日
9	A18-031	変更	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 10 月 13 日
10	A18-042	変更	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	2021 年 10 月 13 日
11	A18-050	変更	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第 II 相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	2021 年 10 月 13 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	2021 年 10 月 13 日
13	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)	2021 年 10 月 13 日
14	A19-012	変更	Mid-Q Response 試験	2021 年 10 月 13 日
15	A20-015 <sup>①</sup>	変更	高中性脂肪血症を合併した冠動脈疾患を対象としたペマフィブラートの冠動脈プラークの退縮に及ぼす影響を検討する無作為化非盲検群間比較試験	2021 年 10 月 13 日
16	A20-015 <sup>②</sup>	変更		2021 年 10 月 13 日
17	A20-026	変更	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験	2021 年 10 月 13 日
18	A18-012	定期報告	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	2021 年 10 月 13 日
19	A19-007	定期報告	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)	2021 年 10 月 13 日

## 2021年度第8回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

20	A18-050	定期報告	MLL 遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験および MLL 遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究	2021年10月13日
21	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	2021年10月13日
22	A20-017	疾病等報告	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	2021年10月13日

### (3)その他の報告事項

#### ①当院で発生した不適合報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	J18-013 <sup>特</sup>	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	分担医師が同席していたが、研究医師以外の医師が同意書に署名を行った。同意取得時間が医師説明時間より前であった。

#### 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）

- ・ 審査申請システムの導入について

### 4.次回の開催について

2021年12月7日(火) 17時00分～