

2021 年度第 9 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 12 月 7 日(火)17 時 04 分～19 時 13 分
開催場所	順天堂大学医学部附属順天堂医院 A 棟 5 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 | 4 件 | (承認 1 件、継続審査 3 件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|----------|
| ① 変更審査 | 5 件 | (承認 5 件) |
| ② 定期報告 | 1 件 | (承認 1 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 | 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 | 2 件 | |
| ② 変更課題 | 32 件 | |
| ③ 定期報告 | 1 件 | |
| ④ 疾病等報告 | 1 件 | |
| ⑤ 重大な不適合報告 | 1 件 | |
| 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 | 2 件 | |
| ② 他院で発生した不適合報告 | 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)

- ・「臨床研究の適正実施に関する e-learning 聴講について」
- ・第 64 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (学術集会) 参加について
- ・臨床研究研修会 (委員向け)「臨床研究における倫理的留意事項とその対応」オンデマンド配信について
- ・外部委員会の審査で承認された多施設共同研究実施許可の運用について
- ・iPad の配布について
- ・謝金支払い手続き・委員の COI 申告書の運用変更について
- ・12 月スケジュールについて

4. 次の臨床研究審査委員会について

日時: 2022 年 1 月 7 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9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

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J21-007 ^特	心不全患者の睡眠呼吸障害に対する口腔内装置の有効性の検討単施設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
2	J21-008 ^特	潰瘍性大腸炎を対象とした血球細胞除去用浄化器イムノピュアの有効性及び安全性を検討する単施設非盲検非対照試験	<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	J21-009 ^特	食欲不振を有する低栄養患者に対する人参養栄湯の有効性の検討・単施設非盲検非対照前後比較試験	<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
4	J21-011 ^特	ダブルレーザー法を用いた経口ブドウ糖負荷試験によるイメグリミンの糖代謝改善作用の機序の検討	<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

(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	J18-022 ^特	膵癌術前胆道ドレナージにおける金属ステントの有効性と安全性に関する多施設共同無作為化比較試験	<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	J19-006	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効性の検証 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
3	J20-012 ^特	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
4	J20-019 ^特	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性及び用量の検討	<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	J20-020 ^特	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	<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	J20-007	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癌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

2021年度第9回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

④重大な不適合報告
該当なし

(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	J18-031 ^特	変形性膝関節症に対する下肢運動療法へのビタミンD またはE服用の相加効果	<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

(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	A21-005	新規	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	2021年11月10日
2	A21-016	新規	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第II相臨床研究	2021年11月10日
3	A18-014	変更	前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同前向き介入試験	2021年11月10日
4	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	2021年11月10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	2021年11月10日
6	A18-030 ^①	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11月10日
7	A18-030 ^②	変更		2021年11月10日
8	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	2021年11月10日
9	A18-038	変更	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	2021年11月10日
10	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	2021年11月10日
11	A19-008	変更	Sensitizing EGFR uncommon mutation 陽性未治療非扁平上皮非小細胞肺癌に対するAfatinibとChemotherapyを比較する第III相試験	2021年11月10日
12	A20-002 ^①	変更	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	2021年11月10日
13	A20-002 ^②	変更		2021年11月10日
14	A20-002 ^③	変更		2021年11月10日
15	A20-002 ^④	変更		2021年11月10日
16	A20-002 ^⑤	変更		2021年11月10日
17	A20-002 ^⑥	変更		2021年11月10日
18	A20-002 ^⑦	変更		2021年11月10日
19	A20-002 ^⑧	変更		2021年11月10日
20	A20-002 ^⑨	変更		2021年11月10日
21	A20-002 ^⑩	変更		2021年11月10日
22	A20-002 ^⑪	変更		2021年11月10日
23	A20-002 ^⑫	変更		2021年11月10日
24	A20-002 ^⑬	変更		2021年11月10日
25	A20-002 ^⑭	変更		2021年11月10日
26	A20-012	変更	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	2021年11月10日
27	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11月10日

2021 年度第 9 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

28	A20-024	変更	EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験 :REVOL858R trial(WJOG14420L)	2021 年 11 月 10 日
29	A20-027①	変更	オシメルチニブ耐性非小細胞肺癌に対してのアファチニブ+カルボプラチン+ペメトレキセド併用療法(ACP 療法)の第 II 相臨床試験	2021 年 11 月 10 日
30	A20-027②	変更		2021 年 11 月 10 日
31	A20-028①	変更	メ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リ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 11 月 10 日
32	A20-028②	変更		2021 年 11 月 10 日
33	A20-009	変更	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合バクシタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	2021 年 11 月 24 日
24	A20-020	変更	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 11 月 24 日
35	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	2021 年 11 月 10 日
36	A20-018	疾病等報告	PS 不良 (PS 2-3) の進展型小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン+エトポシド+デュルバルマブ療法の第 II 相試験	2021 年 11 月 10 日
37	A19-016	重大な不適合	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	2021 年 11 月 10 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	J18-004	重症全身性エリテマトーデス患者の治療における副腎皮質ステロイド投与量急速漸減に関する多施設共同前向きランダム化非盲検用量比較研究	研究責任医師・分担医師以外による同意取得、旧同意書(倫理委員会承認時)の使用
	J19-002	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	観察・検査項目の欠測

②他院で発生した不適合報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	J20-019	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討	中止基準の抵触による介入中止の不適合(埼玉医科大学病院にて発生)

③実施計画提出報告(規則 39 条) 6 件

3.その他(事務局からの報告)

- ・「臨床研究の適正実施に関する e-learning 聴講について」
- ・第 64 回医学系大学倫理委員会連絡会議(学術集会)参加について
- ・臨床研究研修会(委員向け)「臨床研究における倫理的留意事項とその対応」オンデマンド配信について
- ・外部委員会の審査で承認された多施設共同研究実施許可の運用について
- ・iPad の配布について
- ・謝金支払い手続き・委員の COI 申告書の運用変更について
- ・12 月スケジュールについて

4.次回の開催について

2022 年 1 月 7 日(金) 17 時 00 分～