

## 2021 年度第 10 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 2022 年 1 月 7 日(金)17 時 00 分～19 時 39 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 | 3 件 | (承認 2 件) |
| ② 新規審査 | 3 件 | (承認 1 件) |

#### (2) 研究継続の適否

- |            |      |          |
|------------|------|----------|
| ① 変更審査     | 7 件  | (承認 7 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 | 該当なし |
|----------|------|

### 2. 報告事項

#### (1) 事前確認不要事項

1 件

#### (2) 管理者報告事項

該当なし

#### (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         | 1 件  |
| ② 変更課題         | 8 件  |
| ③ 疾病等報告        | 1 件  |
| ④ 当院で発生した不適合報告 | 該当なし |

#### (4) 外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ)

14 件

#### (5) その他の報告事項

- ① 重大な不適合報告に対する監査結果報告
- 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)

- ・ 2022 年度 順天堂大学臨床研究審査委員会の開催日について
- ・ 委員の再任と期間について 2022 年 3 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
- ・ 倫理委員会審査委員向け研修のご案内

### 4. 次の臨床研究審査委員会について

日時: 2022 年 2 月 1 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10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

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J21-007 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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。	承認
3	J21-009 <sup>特</sup>	食欲不振を有する低栄養患者に対する人参養栄湯の有用性の検討-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。	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	J21-005 <sup>特</sup>	脳転移を有するステージ4の肺癌もしくは乳癌患者における脳転移数増加防止を目的とした水素ガス吸引の安全性および予備の有効性の検討	<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。	継続審査
2	J21-012 <sup>特</sup>	腹腔鏡下子宮筋腫核出術におけるレルゴリクス術前投与の有用性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験	<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
3	J21-014 <sup>特</sup>	炭酸ガスレーザー治療後のびらんに対する新規創傷被覆材の有効性及び安全性を検討する探索的試験	<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 変更審査

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
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	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	J18-013	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	<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	J18-025 <sup>特</sup>	胆道拡張症に対するダ・ヴィンチ Si/Xi 手術システムを用いたロボット支援下胆道拡張症手術の有用性と安全性の検討	<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	J19-002 <sup>特</sup>	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
6	J20-001 <sup>特</sup>	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-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

## 2021年度第10回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

7	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
---	----------------------	--	--	----

### ②定期報告

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	J20-009 <sup>特</sup>	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	J20-013 <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	J18-022	施設長変更、管理者許可変更、COI様式E追加(12月CRB委員会不足分)	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	2021年12月23日

### (2)管理者確認事項

該当なし

### (3)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	新規	JCOG1904: Clinical-T1bN0M0 食道癌に対する総線量低減と予防照射の意義を検証するランダム化比較試験	2021年12月22日
2	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(MEDI4736)維持療法の第Ⅱ相試験(TORG1937/DATE study)	2021年12月15日
3	変更	EGFR遺伝子変異陽性未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ+プラチナ製剤(シスプラチンまたはカルボプラチン)+ペメトレキセド併用療法の第Ⅱ相試験(NEJ032C/LOGIK1801)	2021年12月15日
4	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マ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12月15日
5	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12月15日
6	変更	再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植	2021年12月15日

## 2021 年度第 10 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

7	A20-018①	変更	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 12 月 15 日
8	A20-018②	変更		
9	A20-024	疾病等報告	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+ラムシルマブとオンメルチニブを比較する第 III 相臨床試験:REVOL858R trial(WJOG14420L)	2021 年 12 月 15 日
10	A18-039	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、エドキサバ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効性を検証する多施設共同ランダム化比較研究	2022 年 1 月 7 日

(4)外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ) 14 件

(5)その他の報告事項

①重大な不適合報告に対する監査結果報告

	整理番号	議 題	監査実施日
1	J18-028	仰臥位人工股関節全置換術後疼痛に対する関節周囲多剤カクテル療法の効果に関する研究	2021 年 10 月 11 日 ～2021 年 11 月 5 日

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)

- ・ 2022 年度 順天堂大学臨床研究審査委員会の開催日について
- ・ 委員の再任と期間について 2022 年 3 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
- ・ 倫理委員会審査委員向け研修のご案内  
 日程：2022 年 1 月 14 日 (金) 14:00～15:30  
 テーマ：「医学系の利益相反マネジメント」  
 講師：赤堀 浩司 先生 (順天堂大学 GAUDI 顧問弁理士)

4.次回の開催について

2022 年 2 月 1 日(火) 17 時 00 分～