

2021 年度第 11 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 2 月 1 日(火)17 時 00 分～18 時 26 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 | 2 件 | (承認 1 件、継続審査 1 件) |
| ② 新規審査 | 1 件 | (継続審査 1 件) |

(2) 研究継続の適否

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

(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 | 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 | 3 件 | |
| ② 変更課題 | 11 件 | |
| ③ 定期報告 | 2 件 | |
| ④ 疾病等報告 | 2 件 | |
| ⑤ 重大な不適合報告 | 該当なし | |
| ⑥ 終了報告 | 1 件 | |

- | | | |
|---------------------------|------|--|
| (3) 外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ) | 22 件 | |
|---------------------------|------|--|

(4) その他の報告事項

- | | | |
|----------------------|--|--|
| ① 当院で発生した不適合報告 | | |
| 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 年度の CRB 開催日程について

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2022 年 3 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11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 ^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	J21-014 ^特	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。	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	J21-010	アルコール関連肝疾患におけるナルメフェンの治療効果：多施設共同臨床試験（パイロット研究）	<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。	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	J18-022 ^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	J18-023 ^特	単施設非ランダム化試験『炎症性腸疾患に対する便秘植療法および抗菌薬療法の有効性とその要因の検討』	<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	J18-033	長期PPI使用患者に対するPPI中止戦略の検討	<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	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 定期報告

該当なし

③ 疾病等報告

該当なし

④ 重大な不適合報告

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
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	<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。	中止

(3) 研究終了報告

該当なし

2021年度第11回 順天堂大学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

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)

	整理番号	区分	課題名	実施医療機関の管理者の許可日
1	A21-004	新規	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験	2022年1月13日
2	A21-017	新規	ALK 遺伝子転座陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回治療としての Brigatinib + Carboplatin + Pemetrexed と Brigatinib の非盲検化ランダム化第II相試験(WJOG14720L)	2022年1月13日
3	A21-018	新規	急性前骨髄球性白血病に対し ATRA と ATO を併用した寛解導入及び地固め療法 - JSCT APL2021 -	2022年1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	2022年1月13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	2022年1月25日
6	A19-002	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)	2022年1月13日
7	A19-009	変更	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験	2022年1月13日
8	A19-016	変更	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	2022年1月13日
9	A20-015	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	2022年1月13日
10	A20-016①	変更	ICI (immune checkpoint inhibitor) 治療が無効となった非小細胞肺癌に対するICIへのアンサー+放射線治療併用追加による第I/II相試験(NEJ046A 試験)	2022年1月13日
11	A20-016②	変更		2022年1月13日
12	A20-025	変更	JCOG1807C: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する単群検証的試験	2022年1月13日
13	A20-028	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	2022年1月13日
14	A21-001	変更	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	2022年1月13日
15	A19-002	定期報告	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)	2022年1月13日
16	A19-009	定期報告	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第II相臨床試験	2022年1月13日
17	A20-024①	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+ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第III相臨床試験: REVOL858R trial (WJOG14420L)	2022年1月13日
18	A20-024②	疾病等報告		2022年1月13日
19	A18-043	終了報告	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	2022年1月13日

(3) 外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ)

- ①1月4日付院長報告 10件
- ②1月17日付院長報告 12件

(4) 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	A19-016	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(Tokyo Asthma Study: TOAST)	分担リスト未登録医師による同意取得、T07-002の同意説明文書の版数違い

2021 年度第 11 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

②実施計画提出報告（規則 39 条） 10 件

3.その他（事務局からの報告）

・2022 年度の CRB 開催日程について

4.次回の開催について

2022 年 3 月 1 日(火) 17 時 00 分～