

2021 年度第 12 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 3 月 1 日(火)17 時 00 分～時分
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、不承認 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 | 3 件 | (承認 3 件) |
| ② 定期報告 | 2 件 | (承認 2 件) |
| ③ 疾病等・不具合報告 | 1 件 | (承認 1 件) |
| 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 | 10 件 | |
| ③ 定期報告 | 2 件 | |
| ④ 疾病等・不具合報告 | 12 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) | 12 件 |
|---------------------------|------|

(4) その他の報告事項

- | | | |
|----------------------|--|--|
| ① 簡便な審査の報告 | | |
| 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)

・

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時:2022 年 4 月 5 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12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	J21-005 ^特	腫瘍の脳転移の抑制に対する水素ガス吸引の有効性と安全性に関する予備的検討-オープンラベル、単群、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。	不承認
2	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。	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	J21-013	大腸癌肝転移切除後の肝転移再発に対する再肝切除とトリフルリジン使用による予後延長効果の検討（多施設共同非対照探索的臨床研究）	<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	J18-003 ^特	睡眠呼吸障害を合併する心房細動患者における陽圧呼吸療法の有効性に関する検討	<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
2	J18-018 ^特	変形性股関節症に対するジグリングの保存療法としての効果	<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
3	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用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 定期報告

	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	J20-014 ^特	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

③ 疾病等報告

	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用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

④ 重大な不適合報告

該当なし

2021 年度第 12 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	J18-005 ^特	抗MDA5抗体陽性急速進行性間質性肺炎患者に対する単純血漿交換療法の有効性を検証する歴史的対照を用いた単施設前向き非ランダム化非盲検比較試験	<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

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	A18-040	新規	RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベンバズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験	2022 年 2 月 8 日
2	A21-014	新規	夜間高度の低酸素状態を呈する閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS) 患者での、十分な CPAP 治療が心房細動につながる不整脈を抑制できるかの検討	2022 年 2 月 8 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	2022 年 2 月 8 日
4	A18-018	変更	完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド + シスプラチン併用療法とビンレルビン + シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	2022 年 2 月 8 日
5	A18-037	変更	腹膜転移を有する膵がんに対する S-1 + パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第 III 相多施設共同臨床試験	2022 年 2 月 8 日
6	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	2022 年 2 月 8 日
7	A18-057	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	2022 年 2 月 8 日
8	A19-015	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	2022 年 2 月 8 日
9	A20-011	変更	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験	2022 年 2 月 8 日
10	A21-003	変更	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)	2022 年 2 月 8 日
11	A21-007 ^①	変更	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	2022 年 2 月 8 日
12	A21-007 ^②			2022 年 2 月 8 日
13	A18-006	定期報告	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	2022 年 2 月 8 日
14	A20-011	定期報告	t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験	2022 年 2 月 8 日
15	A18-014	疾病等報告	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	2022 年 2 月 8 日
16	A18-050	疾病等報告	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	2022 年 2 月 8 日
17	A20-014	疾病等報告	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブーパクリタキセル点滴静注 + パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第 I / II 相試験	2022 年 2 月 8 日
18	A20-020 ^①	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 + ペムプ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	2022 年 2 月 8 日
19	A20-020 ^②			2022 年 2 月 8 日
20	A20-020 ^③			2022 年 2 月 8 日
21	A20-020 ^④			2022 年 2 月 8 日
22	A20-020 ^⑤			2022 年 2 月 8 日
23	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 + ラムシルマブとオシメルチニブを比較する第 III 相臨床試験: REVOL858R trial (WJOG14420L)	2022 年 2 月 8 日
24	A20-027	疾病等報告	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	2022 年 2 月 8 日

2021 年度第 12 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

25	A20-030①	疾病等 報告	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併 用化学療法が多施設共同第 III 相臨床試験	2022 年 2 月 8 日
26	A20-030②			2022 年 2 月 8 日
27	A18-036	終了 報告	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	2022 年 2 月 8 日

(3) 外部委員会の審査結果報告(管理者報告のみ)

- ① 2 月 1 日付院長報告 6 件
- ② 2 月 14 日付院長報告 6 件

(4) 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	J21-007 ^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。	承認

② 実施計画提出報告 (規則 39 条) 3 件

3. その他 (事務局からの報告)

・

4. 次回の開催について

2022 年 4 月 5 日(火) 17 時 00 分～