

## 2021 年度第 1 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 4 月 6 日(火)17 時 00 分～18 時 05 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         | 9 件  | (承認 8 件、継続審査 1 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(継続) | 1 件  | (承認 1 件)          |
| ⑤ 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 | 2 件 | (承認 2 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  | 4 件  |  |
| ② 変更課題  | 21 件 |  |
| ③ 定期報告  | 3 件  |  |
| ④ 疾病等報告 | 2 件  |  |
| ⑤ 不適合報告 | 1 件  |  |
| ⑥ 終了報告  | 1 件  |  |
| ⑦ 中止報告  | 該当なし |  |

#### (3) その他の報告事項

- ① 当院で発生した疾病等報告 3 件
- ② 当院で発生した不適合報告 4 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)

委員研修「認定委員会更新・臨床研究法の改定について  
電子システム導入について

### 4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 5 月 7 日(金) 18 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1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	J18-006 <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
2	J18-018 <sup>特</sup>	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 <sup>特</sup>	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	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
5	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。	継続審査
6	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
7	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
8	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
9	J18-019	術前の降圧薬(アンギオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討一多施設無作為化単盲検比較試験	<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 定期報告

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-014	人工股関節置換術後の下肢腫脹に対して、柴苓湯の有効性を評価するランダム化比較試験	<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	J18-017 <sup>特</sup>	軽症アルツハイマー型認知症患者に対する熟成ホップエキス及びホエイペプチド二重盲検前向き研究(Kirin Alzheimer's Disease Project; KIRINAD)	<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 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

3	J19-004 <sup>特</sup>	心血管疾患患者に対する遠隔生体信号モニタリングシステムを用いた遠隔心臓リハビリテーション—安全性を中心としたパイロット研究—	<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疾病等報告  
該当なし

④重大な不適合報告(継続審査)

整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果	
1	J18-019	術前の降圧薬(アンジオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験	<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

⑤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	J18-019	術前の降圧薬(アンジオテンシン受容体拮抗薬・カルシウム拮抗薬配合剤)の継続と中断が周術期血圧に及ぼす影響の検討—多施設無作為化単盲検比較試験	<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	J20-010	左室収縮能が軽度低下もしくは保たれた高齢入院心不全患者におけるピロリン酸シンチグラフィの所見に基づくトランスサイレチン型心アミロイドーシスに関する前向き多施設研究 (UNVEIL-ATTR-CA)	<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

(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	新規	高中性脂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(PEMA-CORE study)	2021年3月9日
2	新規	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性及び安全性を検討するランダム化比較第III相試験	2021年3月9日
3	新規	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+ペメトレキサド併用療法(ACP療法)の第II相臨床試験(NEJ025B)	2021年3月9日
4	新規	メト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	2021年3月9日
5	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3月9日
6	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3月9日
7	変更		2021年3月9日
8	変更		2021年3月9日
9	変更		2021年3月9日
10	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用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	2021年3月9日
11	変更		2021年3月9日
12	変更		2021年3月9日

2021 年度第 1 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

13	A18-039④	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用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	2021 年 3 月 9 日
14	A18-039⑤	変更		2021 年 3 月 9 日
15	A18-039⑥	変更		2021 年 3 月 9 日
16	A18-039⑦	変更		2021 年 3 月 9 日
17	A18-039⑧	変更		2021 年 3 月 9 日
18	A18-039⑨	変更		2021 年 3 月 9 日
19	A18-059	変更	腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究	2021 年 3 月 9 日
20	A18-078	変更	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験	2021 年 3 月 9 日
21	A19-005	変更	末梢性神経障害性疼痛におけるプレガバリンからミロガバリンへの変更時のミロガバリンの安全性及び有効性に関する検討	2021 年 3 月 9 日
22	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 3 月 9 日
23	A20-004	変更	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第 II 相臨床試験	2021 年 3 月 9 日
24	A20-006	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 3 月 9 日
25	A20-016	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)	2021 年 3 月 9 日
26	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	2021 年 3 月 9 日
27	A18-018	定期報告	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ノレルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第 III 相試験	2021 年 3 月 9 日
28	A18-036	定期報告	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	2021 年 3 月 9 日
29	A18-039①	疾病等報告	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用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究(STABLED study)	2021 年 3 月 9 日
30	A18-039②	疾病等報告		2021 年 3 月 9 日
31	A20-027	不適合報告	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(NEJ025B)	2021 年 3 月 9 日
32	A18-078	終了	前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験	2021 年 3 月 9 日

(3)その他の報告事項

①当院で発生した疾病等報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	A18-006	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	不安定狭心症による入院
2	A18-017	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験	十二指腸閉塞による入院
3	A20-012	2 型糖尿病合併不整脈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	急性胆管炎による入院

## 2021年度第1回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

### ②当院で発生した不適合報告

	整理番号	議 題	事象名等
1	J18-021	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	同意取得前の検査データをデータとして使用していた。
2	J20-009①	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ビ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	救済薬の使用条件の不適合 ※研究対象者の服用時刻誤り
3	J20-009②	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ビ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	救済薬の使用条件の不適合 ※研究対象者の服用時刻誤り
4	A18-017	「切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験」	同意取得前の検査データをデータとして使用していた。

### ③実施計画提出報告（規則 39 条） 11 件

#### 3.その他（事務局からの報告）

委員研修「認定委員会更新・臨床研究法の改定について」

電子システム導入について

#### 4.次回の開催について

2021年5月7日(金) 18時00分～