

2021 年度第 2 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 5 月 7 日(火)18 時 02 分～18 時 28 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)、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(継続) | 1 件 | (承認 1 件) |
| ② 変更審査 | 8 件 | (承認 8 件) |
| ③ 定期報告 | 16 件 | (承認 16 件) |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし | |
| 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 | 1 件 | (承認 1 件) |
|----------|-----|----------|

2. 報告事項

(1) 事前確認不要事項

5 件

(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 | 8 件 |
| ② 変更課題 | 21 件 |
| ③ 定期報告 | 10 件 |
| ④ 疾病等報告 | 1 件 |
| ⑤ 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 | 1 件 |
| 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)

第 63 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (学術集会) のご案内

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 6 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2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（継続）

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	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。	承認

② 変更審査

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-006 ^特	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	J18-007	肺切除後肺癆に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証：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
3	J18-008	肺切除後肺癆のない患者に対する胸水排水量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証：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	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
5	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
6	J20-005 ^特	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
7	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
8	J20-018	白内障術後ドライアイに対する3%ジクアホソルとヒアルロン酸0.1%点眼の効果比較：単施設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

③ 定期報告

	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	J18-004	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

2021 年度第 2 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

3	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	J18-006 ^特	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
5	J18-012 ^特	十字プレートを使用した人工股関節再置換術におけるセメント固定型デュアルモビリティカップによる脱臼予防効果の多施設前向き研究	<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
6	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
7	J18-015 ^特	心血管疾患患者における酸化ストレスと糖化ストレスの関与についての検討	<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
8	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
9	J18-021 ^特	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	<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
10	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
11	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移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
12	J18-025 ^特	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
13	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。	承認
14	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
15	J18-032 ^特	脳卒中片麻痺患者歩行障害に対する経皮的脊髄電気刺激による歩行機能再建—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
16	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疾病等報告

該当なし

⑤重大な不適合報告

該当なし

2021 年度第 2 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	J18-010 ^特	責任遺伝子変異を認めない常染色体優性多発性嚢胞腎に対するトルバプタン治療介入	<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

	整理番号	変更事項	議題	事務局收受日
1	J18-022 ^特	九州大学病院の様式 E 責任医師名の誤記修正	膀胱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	2021 年 4 月 7 日
2	J18-018 ^特	参加施設の実施医療機関の長の変更	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	2021 年 4 月 14 日
3	J20-014 ^特	同意書改訂について、実施計画事項変更届書に追記	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	2021 年 4 月 15 日
4	J20-009 ^特	参加施設の実施医療機関の管理者変更	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	2021 年 4 月 22 日
5	J20-020 ^特	選択基準、除外基準の記載を研究計画書の記載に合わせて修正	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	2021 年 5 月 6 日

(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	A20-017	新規	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 4 月 13 日
2	A20-018	新規	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 (NEJ045A)	2021 年 4 月 13 日
3	A20-020	新規	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 4 月 13 日
4	A20-022	新規	小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第 II 相試験	2021 年 4 月 13 日
5	A20-023	新規	非定型奇形腫様ラプトイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第 II 相試験 (JCCG AT20)	2021 年 4 月 13 日
6	A20-026	新規	子宮体癌/子宮内膜異型増殖症に対する妊孕性温存治療後の子宮内再発に対する反復高用量黄体ホルモン療法に関する第 II 相試験	2021 年 4 月 13 日
7	A20-029	新規	プロバイオティクスの自然早産予防効果を評価する多施設共同オープンラベル試験	2021 年 4 月 22 日
8	A20-033	新規	JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第 III 相試験	2021 年 4 月 27 日
9	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	2021 年 4 月 13 日
10	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ブラザン長期投与時の安全性に関する検討	2021 年 4 月 13 日
11	A18-021	変更	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するベルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究-ベルツズマブ再投与試験	2021 年 4 月 13 日
12	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	2021 年 4 月 13 日

2021年度第2回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

13	A18-024	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4月13日
14	A18-025	変更	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel＋Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel＋Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	2021年4月13日
15	A18-029	変更	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12	2021年4月13日
16	A18-030	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4月13日
17	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4月13日
18	A18-052	変更	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	2021年4月13日
19	A18-060①	変更	肺区域気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX® 7) の安全性を検討する試験	2021年4月13日
20	A18-060②	変更		
21	A18-067	変更	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験	2021年4月13日
22	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 (TORG1834/ACHILLES 試験)	2021年4月13日
23	A19-014	変更	T3/T4a もしくはリンパ節転移を有する食道胃接合部腺癌に対する術前 S-1+Oxaliplatin 併用療法の第 II 相臨床試験	2021年4月13日
24	A20-012①	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バ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4月13日
25	A20-012②	変更		
26	A20-012③	変更		
27	A20-012⑤	変更		
28	A20-024	変更	WJOG14420L 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	2021年4月13日
29	A18-042	変更	JCOG1412: リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第 III 相試験	2021年4月27日
30	A18-011	定期報告	高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第 II/III 相試験(JCOG1306, AI vs GD for STS RPII/III)	2021年4月13日
31	A18-022	定期報告	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	2021年4月13日
32	A18-025	定期報告	JCOG1311 : IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel＋Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel＋Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験	2021年4月13日
33	A18-027	定期報告	JCOG0905: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験	2021年4月13日
34	A18-029	定期報告	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 ALL-B12	2021年4月13日
35	A18-030	定期報告	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4月13日
36	A18-031	定期報告	JCOG1203: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験	2021年4月13日
37	A18-052	定期報告	小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験	2021年4月13日
38	A18-060	定期報告	肺区域気管支閉鎖切離におけるエンドステープラー (Powered ECHELON FLEX® 7) の安全性を検討する試験	2021年4月13日
39	A20-012	定期報告	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バ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4月13日

2021 年度第 2 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

40	A18-024	疾病等 報告	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 4 月 13 日
41	A18-037	不適合 報告	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	2021 年 4 月 13 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	J20-009 ^特	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	救済薬の使用条件の不適合 ※腹部膨満感が酷く、研究対象者 がやむを得ず服用。

② 実施計画提出報告（規則 39 条） 13 件

3. その他（事務局からの報告）

第 63 回医学系大学倫理委員会連絡会議（学術集会）のご案内

4. 次回の開催について

2021 年 6 月 1 日(火) 17 時 00 分～