

## 2021 年度第 3 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 6 月 1 日(火)17 時 00 分～18 時 44 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 | 1 件  | (継続審査 1 件) |

#### (2) 研究継続の適否

- |            |      |          |
|------------|------|----------|
| ① 変更審査     | 6 件  | (承認 6 件) |
| ② 定期報告     | 4 件  | (承認 4 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

2 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  | 4 件  |
| ② 変更課題  | 12 件 |
| ③ 定期報告  | 5 件  |
| ④ 疾病等報告 | 2 件  |
| ⑤ 不適合報告 | 該当なし |
| 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 当院で発生した不適合報告       | 2 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)

- ・ 代表機関の変更について

### 4. 次の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 7 月 6 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 3 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

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J21-001 <sup>特</sup>	手指衛生製剤使用による感染症罹患への影響検討試験 -二重盲検ランダム化プラセボ対照比較試験-	<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) 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	J18-007	肺切除後肺瘻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	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液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	J18-014	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
5	J18-021 <sup>特</sup>	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
6	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

##### ② 定期報告

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	J18-007	肺切除後肺瘻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
2	J18-008	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液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
3	J18-009	糖尿病合併 NAFLD に対するダパグリフロジンとビタミン E の効果：無作為化非盲検比較試験	<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	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

##### ③ 疾病等報告

該当なし

## 2021年度第3回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

④重大な不適合報告  
該当なし

(3) 研究終了報告  
該当なし

(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	J20-019 <sup>特</sup>	第1症例目の登録があったため	5-アミノレブリン酸をサルコペニア病者用食品として開発するための有効性および用量の検討	2021年5月20日
2	J20-006 <sup>特</sup>	第1症例目の登録があったため、審査委員会名、住所変更のため	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	2021年5月27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	A20-003	新規	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5月17日
2	A20-030	新規	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞型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	2021年5月17日
3	A20-031	新規	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験(ALL-T19)	2021年5月17日
4	A20-034	新規	JCOG1303:手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第III相試験	2021年5月17日
5	A18-002	変更	Paediatric Hepatic International Tumour Trial 小児肝癌に対する国際共同臨床試験 JPLT4:PHITT	2021年5月17日
6	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5月17日
7	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	2021年5月17日
8	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5月17日
9	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5月17日
10	A18-045	変更	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	2021年5月17日
11	A18-071	変更	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	2021年5月17日
12	A19-004	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)変更	2021年5月17日
13	A19-016	変更	重症喘息患者に対する抗IL-5受容体抗体ベンラズマブの効果に関する検討(TOAST)	2021年5月17日
14	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5月17日
15	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5月17日
16	A20-028	変更	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リ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5月17日
17	A18-024	定期報告	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5月17日

## 2021年度第3回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

18	A18-026	定期報告	JCOG1402:子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療(IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験	2021年5月17日
19	A18-045	定期報告	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験	2021年5月17日
20	A18-071	定期報告	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験(ALB-NHL-14)	2021年5月17日
21	A19-004	定期報告	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5月17日
22	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5月17日
23	A19-016	疾病等報告	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(TOAST)	2021年5月17日
24	A19-005	終了	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5月17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	J20-009①(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	救済薬使用条件の不適合 ※研究対象者の服用錠数誤り。
2	J20-009②(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	救済薬使用条件の不適合 ※研究対象者は服用条件を理解していたが、腹部膨満感が酷くやむを得ず服用してしまった。

#### ②実施計画提出報告(規則39条) 28件

### 3.その他(事務局からの報告)

代表機関の変更について

### 4.次回の開催について

2021年7月6日(火) 17時00分～