

2021 年度第 4 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 7 月 6 日(火)17 時 00 分～18 時 14 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

1. 審議事項

(1) 研究実施の適否

- | | | |
|--------|-----|------------|
| ① 継続審査 | 1 件 | (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 | 12 件 | (承認 12 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 | 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

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 | 2 件 | |
| ② 変更課題 | 14 件 | |
| ③ 定期報告 | 4 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 | 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)

- ・ 令和 3 年度厚労省先進医療等実用化促進プログラム CRB 委員対象セミナーについて

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 8 月 3 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4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	J21-001 ^特	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。	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	J21-002 ^特	高齢者慢性便秘症患者に対するプロバイオティクスの有効性の検討- 単施設オープンラベル試験 -	<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 ^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	肺切除後肺痿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	肺切除後肺痿のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレイン抜去の有用性・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	J18-017 ^特	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
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	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
7	J20-001 ^特	脳卒中後片側上肢麻痺患者のリハビリテーションにおけるロボットリハビリ装置(XMM-HR2)の応用可能性検討-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
8	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
9	J20-011 ^特	単施設ランダム化比較試験「潰瘍性大腸炎に対するアルギン酸併用便秘療法」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
10	J20-013 ^特	サルコペニア患者におけるビフィズス菌加熱殺菌体摂取による筋力増加作用の検討- 単施設ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 -	<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

2021 年度第 4 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

11	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
12	J20-020 ^特	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 -	<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
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	J20-016 ^特	うつ病に対するバイオレット光による非侵襲的ニューロモデュレーション治療法の開発に向けた多施設二重盲検ランダム化クロスオーバー試験	<研究継続の適否> 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	J20-017 ^特	バイオレット光による非侵襲的 MCI（軽度認知障害）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、研究終了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	J19-006	参加施設の実施医療機関の管理者許可	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	2021 年 6 月 8 日
2	J19-006	第 1 症例登録日	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	2021 年 6 月 14 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	A20-021	新規	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 (JPLSG-JMML-20)	2021 年 6 月 9 日
2	A20-025	新規	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	2021 年 6 月 9 日
3	A18-012	変更	PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第 II 相試験	2021 年 6 月 9 日
4	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 6 月 9 日
5	A18-026	変更	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の多施設共同非ランダム化検証的試験	2021 年 6 月 9 日
6	A18-031	変更	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 6 月 9 日

2021 年度第 4 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

7	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	2021 年 6 月 9 日
8	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）	2021 年 6 月 9 日
9	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 6 月 9 日
10	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 6 月 9 日
11	A20-014	変更	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-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	2021 年 6 月 9 日
12	J20-018①	変更	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 6 月 9 日
13	J20-018②	変更		2021 年 6 月 9 日
14	A20-026	変更	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 6 月 9 日
15	A20-008	変更	高リスク神経芽腫に対する化学療法の追加及び予後不良群に対する KIR リガンド不一致同種臍帯血移植による層別化治療の多施設共同前向き臨床試験	2021 年 6 月 9 日
16	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 6 月 18 日
17	A18-046	定期報告	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 III 相試験（J-SONIC）	2021 年 6 月 9 日
18	A19-014	定期報告	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 6 月 9 日
19	A19-016	定期報告	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 6 月 9 日
20	A20-014	定期報告	腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシタビン/ナブ-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	2021 年 6 月 9 日
21	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-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	2021 年 6 月 9 日
22	A18-006	不適合報告	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 6 月 9 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	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)	再同意取得失念
2	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	救済薬使用条件の不適合(01-054)

②実施計画提出報告（規則 39 条） 6 件

3.その他（事務局からの報告）

- ・令和 3 年度厚労省先進医療等実用化促進プログラム CRB 委員対象セミナーについて

4.次回の開催について

2021 年 8 月 3 日(火) 17 時 00 分～