

2021 年度第 5 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 8 月 3 日 (火) 16 時 01 分～18 時 37 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 | 1 件 | (承認 1 件) |
| ② 新規審査 | 2 件 | (継続審査 2 件) |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|------------|------|------------------|
| ① 変更審査 | 7 件 | (承認 6 件、不承認 1 件) |
| ② 定期報告 | 1 件 | (承認 1 件) |
| ③ 疾病等報告 | 該当なし | |
| ④ 重大な不適合報告 | 1 件 | (継続審査 1 件) |

(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 | 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 | 1 件 |
| ② 変更課題 | 19 件 |
| ③ 定期報告 | 2 件 |
| ④ 疾病等報告 | 3 件 |
| ⑤ 不適合報告 | 該当なし |
| 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 | 10 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)

- ・ 委員講習会「委員講習会「先進医療の審査・実施の視点について」

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時：2021 年 9 月 7 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5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	J21-002 ^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。	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	J21-004 ^特	脳卒中片麻痺上肢機能障害に対する脊髄刺激と装具療法の効果の検討 無作為化比較試験	<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。	継続審査
2	J21-006 ^特	急性冠症候群(ACS)患者におけるポリマーフリーDES および第2世代DESの治癒過程を評価する無作為化前向き比較試験	<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	J18-004	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
2	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。	不承認
3	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
4	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
5	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	<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	J20-019 ^特	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及び用量の検討	<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	J20-020 ^特	高中性脂肪血症を併せ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

	整理番号	議題	主な議論の概要	審査結果
1	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

③ 疾病等報告

2021 年度第 5 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

該当なし

④ 重大な不適合報告

	整理番号	議 題	主な議論の概要	審査結果
1	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。	継続審査

(3) 研究終了報告

該当なし

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	A21-002	新規	JCOG1703: 初発膠芽腫に対する可及的摘出術+カルムスチン脳内留置用剤留置+テモゾロミド併用化学放射線療法と可及的摘出術+テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 III 相試験	2021 年 7 月 28 日
2	A18-011	変更	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 7 月 14 日
3	A18-018①	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 7 月 14 日
4	A18-018②	変更		2021 年 7 月 14 日
5	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 7 月 14 日
6	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 7 月 14 日
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 7 月 14 日
8	A18-039	変更	脳梗塞の既往を有する非弁膜症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 7 月 14 日
9	A18-079	変更	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	2021 年 7 月 14 日
10	A19-009	変更	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対する ダサチニブ併用化学療法の第 II 相臨床試験	2021 年 7 月 14 日
11	A19-017	変更	上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌の初回治療におけるアファチニブからオシメルチニブへの切替療法の無作為化第 II 相試験 (TORG1939/WJOG12919L)	2021 年 7 月 14 日
12	A20-009	変更	JCOG1914: 高齢者切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する低用量カルボプラチンを用いた化学放射線療法とカルボプラチン+アルブミン結合パクリタキセルを用いた化学放射線療法を比較するランダム化第 III 相試験	2021 年 7 月 14 日
13	A20-016①	変更	ICI (immune checkpoint inhibitor) 単独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 7 月 14 日
14	A20-016②	変更		2021 年 7 月 14 日
15	A20-018	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 7 月 14 日

2021 年度第 5 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

16	A20-031	変更	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 7 月 14 日
17	A19-011①	変更	子宮頸癌 I B 期 - II B 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第 III 相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	2021 年 7 月 28 日
18	A19-011②	変更		
19	A19-011③	変更		
20	A19-011④	変更		
21	A18-079	定期報告	小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	2021 年 7 月 14 日
22	A19-011	定期報告	子宮頸癌 I B 期 - II B 期根治手術例における術後放射線治療と術後化学療法の第 III 相ランダム比較試験 (AFTER Trial)	2021 年 7 月 28 日
23	A18-006	疾病等報告	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 7 月 14 日
24	A19-007	疾病等報告	根治照射可能な III 期非小細胞肺癌で PS 2 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 7 月 14 日
25	A20-017	疾病等報告	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化学放射線療法と導入 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 7 月 14 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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-002)
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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-033)
3	J20-009③(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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-049)
4	J20-009④(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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-053)
5	J20-009⑤(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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-054)
6	J20-009⑥(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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-056)
7	J20-009⑦(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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-053)
8	J20-009⑧(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	試験薬増量可能条件の不適合 (01-058)
9	J20-009⑨(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	被験者の服用失念 (01-063)
10	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-	COVID により来院しなかった参加者の検査項目欠損

②実施計画提出報告 (規則 39 条) 10 件

2021年度第5回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

3.その他（事務局からの報告）

- ・委員講習会「先進医療の審査・実施の視点について」

講師：真田 昌爾 先生

神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長

神戸大学大学院医学研究科 橋渡し科学分野長／特命教授

4.次回の開催について

2021年9月7日(火) 17時00分～