

2021 年度第 6 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 9 月 7 日(火)17 時 00 分～18 時 26 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 | 2 件 | (承認 1 件、継続審査 1 件) |
| ② 新規審査 | 該当なし | |

(2) 研究継続の適否

- | | | |
|----------------|------|------------|
| ① 変更審査 | 6 件 | (承認 6 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(継続) | 1 件 | (継続審査 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 | 1 件 | (承認 1 件) |
|----------|-----|----------|

2. 報告事項

(1) 事前確認不要事項

1 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 | 1 件 | |
| ② 変更課題 | 24 件 | |
| ③ 定期報告 | 8 件 | |
| ④ 疾病等報告 | 該当なし | |
| 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)

- ・ 臨床研究教育ユニット主催の研修会について

4. 次回の臨床研究審査委員会について

日時: 2021 年 10 月 5 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 6 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	J21-004 ^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。	承認
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 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	J18-015 ^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
2	J19-001	慢性期脳卒中後片麻痺患者における骨粗鬆症に対するゾレドロン酸水和物の効果検証 多施設共同前向き介入研究	<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
3	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
4	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
5	J20-021 ^特	非アルコール性脂肪性肝疾患のインスリン抵抗性に対するアミノ酸製剤内服の効果：多施設無作為化二重盲検比較試験	<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
6	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(継続審査)

	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

⑤ 重大な不適合報告

該当なし

2021 年度第 6 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	J19-004 ^特	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

2.報告事項

(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	J18-006	参加施設の実施医療機関の管理者変更	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)	2021 年 9 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	A21-008	新規	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	2021 年 8 月 11 日
2	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 8 月 11 日
3	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 8 月 11 日
4	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 8 月 11 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 8 月 11 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 8 月 11 日
7	A18-036	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 8 月 11 日
8	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 8 月 11 日
9	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 8 月 11 日
10	A18-039	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効性を検証する多施設共同ランダム化比較研究	2021 年 8 月 11 日
11	A18-043	変更	切除不能肝細胞癌に対するレンパチニブ使用による外科的切除可能性の検討(多施設共同臨床研究)LENS-HCC	2021 年 8 月 11 日
12	A18-054 ^①	変更	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
13	A18-054 ^②	変更		2021 年 8 月 11 日
14	A18-055 ^①	変更	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価の第Ⅱ相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
15	A18-055 ^②	変更		2021 年 8 月 11 日
16	A18-056 ^①	変更	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第Ⅱ相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
17	A18-056 ^②	変更		2021 年 8 月 11 日
18	A19-016	変更	重症喘息患者に対する抗 IL-5 受容体抗体ベンラリズマブの効果に関する検討	2021 年 8 月 11 日
19	A20-012	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	2021 年 8 月 11 日
20	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	2021 年 8 月 11 日

2021 年度第 6 回 順天堂大学臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

			験)	
21	A20-024	変更	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:REVOL858R trial (WJOG14420L)	2021 年 8 月 11 日
22	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 8 月 11 日
23	A20-027①	変更	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	2021 年 8 月 11 日
24	A20-027②	変更		2021 年 8 月 11 日
25	A20-027③	変更		2021 年 8 月 11 日
26	A18-021	定期報告	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究－ ペルツズマブ再投与試験 －	2021 年 8 月 11 日
27	A18-037	定期報告	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 8 月 11 日
28	A18-038	定期報告	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 陰性転移第 II 相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
29	A18-054	定期報告	横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VA 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
30	A18-055	定期報告	横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価の第 II 相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
31	A18-056	定期報告	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m ²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験	2021 年 8 月 11 日
32	A19-017	定期報告	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 8 月 11 日
33	A20-027	定期報告	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	2021 年 8 月 11 日
34	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 8 月 11 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	試験薬の増量可能条件の不適合
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	被験者の服用失念

②実施計画提出報告 (規則 39 条) 5 件

3.その他 (事務局からの報告)

- ・臨床研究教育ユニット主催の研修会について

4.次回の開催について

2021 年 10 月 5 日(火) 17 時 00 分～