

## 2017年度 第6回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年9月22日（金） 17:00～18:30

開催場所：京都第二赤十字病院 C棟5階会議室

出席委員：（委員長）多賀 千明、（副委員長）宇野 耕治

谷口 弘毅、柳田 正志、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、  
大前 禎毅、友金 幹視、山本 正子、正者 智昭、小野 保、  
川本 晃男、高野 達也、水嶋 則子、野々村 公子、寺口 洋子、  
村井 龍治、吉池 一郎

（順不同、敬称略）

### 1. 新規臨床研究実施の可否について

新規申請のあった9件について審議した。結果は以下のとおり。

#### 【審議番号：01（承認番号：S29-17）】

【研究課題名】強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、院内での実施体制の整備不十分が指摘され、関係部署との調整を行なった上で実施することで意見付承認とされた。（後日、調整が確認された。）

#### 【審議番号：02（承認番号：S29-18）】

【研究課題名】骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、院内での実施体制の整備不十分が指摘され、関係部署との調整を行なった上で実施することで意見付承認とされた。（後日、調整が確認された。）

#### 【審議番号：03（承認番号：S29-19）】

【研究課題名】トログリフロジンの安全性および有効性の検討 -前向き観察研究-  
(AYUMI : Assessment of safety and effectiveness: the clinical Use of tofogliflozin in patients with type2 diabetes Mellitus)

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・部長・長谷川 剛二

【判定】審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

#### 【審議番号：04（承認番号：S29-20）】

【研究課題名】 進行・再発非小細胞肺癌に対する抗PD-1抗体投与前後の血液像と治療効果との関連についての後ろ向き観察研究

【申請科・研究責任者】 呼吸器内科・部長・久保田 豊

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：05（承認番号：S29-21）】

【研究課題名】 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究  
All Nippon AF In Elderly Registry－ANAFIE Registry－

【申請科・研究責任者】 神経内科・部長・永金 義成

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：06（承認番号：S29-23）】

【研究課題名】 脂肪性肝疾患における飲酒量の影響の検討

【申請科・研究責任者】 健診部・副部長・西大路 賢一

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：07（承認番号：S29-24）】

【研究課題名】 血管内治療後の皮膚灌流圧値の推移評価と虚血性潰瘍の治癒予測：多施設前向き研究

【申請科・研究責任者】 循環器内科・医長・椿本 恵則

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：08（承認番号：S29-25）】

【研究課題名】 がん患者の療養上の意思決定プロセスを支援する共有型看護相談モデルを基盤とした意思決定支援システムの開発

【申請科・研究責任者】 看護部・副部長・西谷 葉子

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S29-26）】

【研究課題名】 分子標的薬による皮膚障害の症状マネジメントに関する看護介入効果の検討 —IASMを用いて—

【申請科・研究責任者】 看護部・副部長・西谷 葉子

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、院内での運用方法に改善が必要であると指摘され、関係部署との調整を行なった上で実施することで意見付承認とされた。（後日、改善が確認された。）

## 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：10（承認番号：S28-28）】

【研究課題名】 選択的胆管挿管における、短湾曲スフィンクテロームを用いたphysician

-controlled wire-guided cannulationの有用性の検討

【申請科・研究責任者】 消化器内科・部長・宇野 耕治

【内容】・研究終了報告。登録症例数40例（予定症例数40例）

### 3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：11（承認番号：SP2017-10）】

【研究課題名】大腸内視鏡施行歴がある便潜血陽性者の大腸癌リスクについて（口頭発表）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・河村 卓二

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。

【審議番号：12（承認番号：SP2017-11）】

【研究課題名】抗TNF $\alpha$ 抗体製剤およびチオプリン製剤を使用した炎症性腸疾患患者に発症した悪性リンパ腫の検討（口頭発表）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・河村 卓二

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、承認とされた。