

## 2017年度 第7回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年10月20日（金） 17：10～18：30

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、永嶋 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：S29-22）】

【研究課題名】外科的アプガースコアとせん妄の関連について

【申請科・研究責任者】こころの医療科（精神科）・医長・中村 光男

【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：02（承認番号：S29-27）】

【研究課題名】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併EGFR T790M陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibとBevacizumabの併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験－SPIRAL II study－

【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：03（承認番号：S29-28）】

【研究課題名】脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験 < RAMNITA study >

【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：04（承認番号：S29-29）】

【研究課題名】京都小児救急重症患者登録調査（多施設共同研究）

【申請科・研究責任者】小児科・副院長・長村 敏生

【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：S29-30）】

【研究課題名】大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究

(略称：大腸NETSTUDY)

【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：06（承認番号：S29-31）】

【研究課題名】大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究

【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：07（承認番号：S29-32）】

【研究課題名】病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究

【申請科・研究責任者】救急部・部長・飯塚 亮二

【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：08（承認番号：S29-34）】

【研究課題名】原発性胆汁性胆管炎における予後予測式の妥当性評価

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・盛田 篤広

【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：S29-36）】

【研究課題名】運動療法の大腿膝窩動脈ステント再狭窄予防効果の検討

【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。

## 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：10（承認番号：S28-57）】（変更申請）

【研究課題名】経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究（COCOA研究）

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・五十殿 弘二

【内容】期間延長及び分担者の異動による変更申請について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：11（承認番号：S27-17）】（継続審査）

【研究課題名】RAS遺伝子（*KRAS/NRAS*遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容】実施状況報告書による研究継続について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：12（承認番号：S27-18）】（継続審査）

【研究課題名】RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と  
mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III  
相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容】実施状況報告書による研究継続について審議の結果、承認とされた。

### 3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：13（承認番号：Sp2017-12～Sp2017-15）】

【Sp2017-12】遠隔期ステント再狭窄に対する薬剤溶出性バルーンの結果（口頭 or ポスター発表）

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・五十殿 弘二

【Sp2017-13】当院において過去5年間に子宮頸部円錐切除術を行なった401例の検討（論文発表）

【申請科・研究責任者】産婦人科・医師・福山 真理

【Sp2017-14】びまん性大細胞型B細胞リンパ腫非特異型の免疫組織化学的亜分類の臨床像についての後方視的解析（口頭発表）

【申請科・研究責任者】血液内科・医長・河田 英里

【Sp2017-15】R-IPI予後不良でありながら再発したDLBCLの後方的解析（口頭発表）

【申請科・研究責任者】血液内科・医長・佐々木 奈々

【判定】審議に先立ち、各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。