

2017年度 第11回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年2月16日（金） 16：30～17：40

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：S29-44）】

【研究課題名】肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
LC-SCRUM-Japan 附随研究：Immuno-Oncology Biomarker Study
(LC-SCRUM-IBIS)

【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、説明文書同意書の文言の一部修正を検討するよう指摘があり、本研究の実施を**意見付承認**とされた。

【審議番号：02（承認番号：S29-45）】

【研究課題名】PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

【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、同意書の一部修正を検討するよう指摘があり、本研究の実施を**意見付承認**とされた。

【審議番号：03（承認番号：S29-46）】

【研究課題名】HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験

【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、**承認**とされた。

【審議番号：04（承認番号：S29-47）】

【研究課題名】同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査

【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、承認とされた。

【審議番号：05（承認番号：S29-48）】

【研究課題名】造血細胞移植医療の全国調査

【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、承認とされた。

【審議番号：06（承認番号：S29-49）】

【研究課題名】一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業

【申請科・研究責任者】脳神経外科・副部長・村上 守

【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：S29-50）】

【研究課題名】カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・井上 啓司

【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：S29-51）】

【研究課題名】RESET 試験：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience V™）とシロリムス溶出性ステント（Cypher Select™+）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・入江 大介

【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：S29-52）】

【研究課題名】切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・医師・鈴木 安曇

【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：S28-06）】（変更申請）

【研究課題名】RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

【内容】研究実施計画書、説明同意文書、研究分担者の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：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】目標症例数の変更申請について審議の結果、承認とされた。

3. その他

・特記事項なし。