

## 2018年度 第10回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年1月18日（金） 16：30～17：15

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、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、

大前 禎毅、友金 幹視、中川 典子、正者 智昭、真下 照子、

川本 晃男、高野 達也、水嶋 則子、野々村 公子、小林 浩、

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2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：S2018-26）】

【研究課題名】患者体験調査

【申請科・研究責任者】がん診療推進室・室長・柿原 直樹

【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：S2018-27）】

【研究課題名】本邦における卵巣癌（上皮性腫瘍）に対する妊孕性温存治療に関する実態調査

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

【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：03（承認番号：S29-27）（変更申請）】

【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

【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関して審議の結果、承認とされた。

#### 【審議番号：04（承認番号：S29-28）（変更申請）】

【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

【内容】研究実施計画書、研究分担者の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：05（承認番号：S29-01）】（研究実施状況報告書による継続審査）

【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

【内容】2018年12月28日現在の実施状況について審議の結果、研究継続は承認とされた。

【審議番号：06（承認番号：S2018-02）】（安全性情報報告による継続審査）

【研究課題名】院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討  
（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【内容】他施設で発生した重篤な有害事象報告（4件）について審議の結果、研究継続は承認とされた。

### 3. その他

- ・前回、事務局より提示のあった当院臨床研究実施手順書における個人情報の取り扱いに関する手順案に関して、協議の結果、修正箇所等の指摘があったため、再度次回以降の委員会において修正等実施予定。

※臨床研究終了に関して、以下の6研究の終了報告が提出され、受理された。

- ・JCOG0110、JCOG1108、JCOG0705、JCOG1002、JCOG0501、JCOG1013