

2019年度 第2回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年5月24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、桂 奏、藤田 博、

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、山本 剛、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4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：S2019-07）】

【研究課題名】石灰化を伴う浅大腿動脈病変に対する編み込み型ナイチノールステントを用いた血管内治療の実態調査（BURDOCK study）

【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：02（承認番号：S2019-08）】

【研究課題名】新規治療標的抗原MMG49抗原の多発性骨髄腫における発現の解析

【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：03（承認番号：S2019-09）】

【研究課題名】症候性多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植後の地固め・維持療法の効果：関西骨髄腫フォーラムのデータベースを用いた後方視的解析

【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：S2019-10）】

【研究課題名】同種臍帯血移植後HHV-6再活性化の認知機能と生活の質に与える影響に関する前向き観察研究

【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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：05（承認番号：S28-26）（変更申請）】

【研究課題名】高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI

前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第II相試験（SPIRAL study）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容】説明同意文書、研究分担者（人事異動）の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：06（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・竹田 隆之

【内容】研究分担者（人事異動）の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：07（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・竹田 隆之

【内容】研究分担者（人事異動）の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：08（承認番号：S2018-21）】（変更申請）

【研究課題名】高齢者EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するOsimertinib による1次治療の第II相試験（SPIRAL-0 study）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容】研究分担者（人事異動）の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S2018-02）】（変更申請）

【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層試験：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】研究分担者（人事異動）の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：10（承認番号：S2018-02）】（安全性情報等の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層試験：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に関して審議の結果、研究継続は承認とされた。

【審議番号：11（承認番号：S2018-21）】（安全性情報等の報告による継続審査）

【研究課題名】 高齢者EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するOsimertinib による1 次治療の第II相試験（SPIRAL-0 study）

【申請科・研究責任者】 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容】 他施設で発生した重篤な有害事象報告に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：12（承認番号：S2018-17）】（研究終了報告）

【研究課題名】 カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究（JACRE-REx）

【申請科・研究責任者】 循環器内科・副部長・井上 啓司

【内容】 有効性、安全性は中央で解析中。特に問題なく終了したことを確認した。

3. その他

・