

## 2019年度 第3回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年6月21日（金） 16：30～17：50

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、  
夫前 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12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：S2019-11）】

【研究課題名】本邦における血友病患者での肝胆膵外科手術成績 全国調査

【申請科・研究責任者】外科・副部長・山口 明浩

【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：S2019-12）】

【研究課題名】日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究

【申請科・研究責任者】救急科・副部長・石井 亘

【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：S2019-13）】

【研究課題名】子宮内膜症に対して自然リンパ球が与える影響

【申請科・研究責任者】産婦人科・医師・秋山 鹿子

【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：04（承認番号：S2019-14）】

【研究課題名】心電計付き血圧計を用いた、心房細動アブレーション後の心房細動再発早期検出の検討

【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：05（承認番号：S2019-15）】

【研究課題名】COPD（慢性閉塞性肺疾患）における経皮的CO<sub>2</sub>モニターの有用性の検討

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：S2019-16）】

【研究課題名】切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設

共同前向き観察研究 (J-TAIL)

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：S2019-17)】

【研究課題名】進行期非小細胞肺癌又は悪性胸膜中皮腫における抗 PD1/PDL1 抗体による耐性と  $\beta 2$  マイクログロブリンの相関に関する研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：S2019-18)】

【研究課題名】肺がんの抗PD-L1抗体薬の治療効果に関わる臨床的因子の同定を目指した観察研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：S2019-19)】

【研究課題名】Nintedanibを使用した75歳以上の症例に対する検討

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：10 (承認番号：S2019-20)】

【研究課題名】Performance Status不良または高齢者の進行期または術後再発非小細胞肺癌の一次治療におけるペムブロリズマブ単剤治療の効果と安全性に関する前向き観察研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：11 (承認番号：S2019-21)】

【研究課題名】気管支喘息の患者及びその養育者の就労・就学支援を推進するための研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【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：S2019-22)】

【研究課題名】熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (2019)

【申請科・研究責任者】救急科・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。

## 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

### 【審議番号：13（承認番号：S29-55）】（変更申請）

【研究課題名】超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・鈴木 安曇

【内容】研究実施計画書、説明同意文書、研究分担者リスト（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：14（承認番号：S2018-02）】（重篤な有害事象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】当院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：15（承認番号：S2018-21）】（重篤な有害事象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】当院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。

## 3. その他

・