

## 2019年度 第5回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年8月23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）宇野 耕治、（副委員長）多賀 千明

谷口 弘毅、内田 真哉、桂 奏、藤田 博、大前 禎毅、小谷 直広  
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

#### 【審議番号：01（承認番号：S2019-23）】

【研究課題名】関西骨髄腫フォーラムデータベースに登録された移植非適応かつ未治療の多発性骨髄腫患者の導入化学療法別治療成績の後方視的解析

【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：02（承認番号：S2019-24）】

【研究課題名】多発性骨髄腫患者に対する KRD 療法、KD 療法の有効性と安全性の評価：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究

【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。

#### 【審議番号：03（承認番号：S2019-25）】

【研究課題名】腹部大動脈閉塞症に対する血行再建術の現状を検討する多施設後ろ向き観察研究

【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：11（承認番号：S2019-26）】

【研究課題名】乳幼児突然死症候群（SIDS）を含む睡眠中の乳幼児死亡を予防するための効果的な施策に関する研究（H29-健やか-一般-001）

（分担研究項目：小児救急領域における乳幼児突然死の実態調査）

【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、意見付き承認とされた。

指摘事項：情報公開文書の表現の簡便化（修正後、承認された。）

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

#### 【審議番号：04（承認番号：S22-14）】（変更申請）

【研究課題名】StageⅢb 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/oxaliplatin(SOX)とのランダム化比較第Ⅲ相試験」(ACTS-CC 02)

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容】研究実施計画書、研究分担者リスト、試験契約書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：05（承認番号：S29-06）】（変更申請）

【研究課題名】病理学的 Stage II/III で“vulnerable”な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験（JCOG1507）

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【内容】実施計画書、説明文書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：06（承認番号：S28-25）】（変更申請）

【研究課題名】局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験（JCOG1509）

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【内容】実施計画書、説明文書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：07（承認番号：S2018-18）】（変更申請）

【研究課題名】高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + Oxaliplatin + S-1 の第 II 相試験（Bulky/PAN-GC DOS NAC Phase II：JCOG1704）

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【内容】実施計画書、説明文書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：08（承認番号：S2018-09）】（変更申請）

【研究課題名】担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【内容】特定臨床研究への移行に伴う変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S28-25）】（安全性情報等に関する報告書）

【研究課題名】局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第 III 相試験（JCOG1509）

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【内容】他施設で発生した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：10（承認番号：S28-26）】（安全性情報等に関する報告書）

【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】他施設で発生した有害事象報告に関して審議の結果、承認とされた。

### 3. その他

該当なし。