

## 2019年度 第9回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年12月20日（金） 16：30～17：10

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、永嶋 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：S2019-43）】

【研究課題名】5-ALA代謝物質検出による子宮悪性腫瘍早期診断法の確立

【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。

#### 【審議番号：02（承認番号：S2019-44）】

【研究課題名】急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析

【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：S2019-45）】

【研究課題名】発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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：S2019-46）】

【研究課題名】十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究

【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：05（承認番号：S2019-47）】

【研究課題名】IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

【申請科・研究責任者】放射線診断科・副部長・寺山 耕司

【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：06（承認番号：S2019-48）】

【研究課題名】咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査

【申請科・研究責任者】小児科・副部長・藤井 法子

【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。

## 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

### 【審議番号：07（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

【判定】研究実施計画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：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 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevasizumab 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

【判定】実施計画書、説明同意文書の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：S28-26）】（継続審査）

【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】実施状況報告書に関して審議の結果、承認とされた。

### 【審議番号：10（承認番号：S29-27）】（継続審査）

【研究課題名】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevasizumab 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】実施状況報告書に関して審議の結果、承認とされた。

### 【審議番号：11（承認番号：S2018-21）】（安全性情報）

【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：S2018-21）】（安全性情報）

【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。

## 3. その他

- ・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（承認番号：Sp2019-26）に関して、新たに追加された分担医師のCOI確認を行い、問題ないことを確認した。

- ・今後開始予定の臨床研究「脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験」に関するCOI確認を行い、問題ないことを確認した。

<外部発表に関する審議>

**【審議番号：13（承認番号：Sp2019-27）】**

**【Sp2019-27】**京都市における対策型胃内視鏡検診のピロリ菌感染診断の意義と目的（口頭発表）

**【申請科・研究責任者】**健診部・部長・小林 正夫

**【判定】**審議に先立ち、各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。