

## 2019年度 第10回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年1月24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：S2019-49）】

【研究課題名】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール  
- ALL/MRD2019 -多施設共同第II相試験研究

【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：02（承認番号：S2019-50）】

【研究課題名】再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパ  
グ療法

【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：S2019-51）】

【研究課題名】1型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬併用時のインスリン減量指示に  
関する安全性比較研究：多施設共同探索的研究

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・部長・長谷川 剛二

【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。

#### 【審議番号：04（承認番号：S2019-52）】

【研究課題名】冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観  
察研究（ASPARAGUS）

【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：05（承認番号：S2019-53）】

【研究課題名】Underwater EMR（浸水下内視鏡的粘膜切除術）と Conventional EMR の切  
除深度の比較研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【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。

#### 【審議番号：06（承認番号：S2019-54）】

【研究課題名】「内視鏡切除における効果、安全性の検討」

Part 1. 2cm 以上の非有茎性大腸ポリープの病理組織学的特徴

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・河村 卓二

【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。

【審議番号：07（承認番号：S2019-55）】

【研究課題名】 進行期または術後再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤・化学療法の併用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：08（承認番号：S2019-56）】

【研究課題名】 ALK変異陽性肺がんの分子生物学的特性による治療効果への影響を明らかにする後方視的観察研究

【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：S2019-57）】

【研究課題名】 進展型小細胞肺癌患者における複合免疫療法の治療効果・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：10（承認番号：S2019-58）】

【研究課題名】 脳卒中中の医療体制の整備のための研究 —J-ASPECT study—

(2019年度「レセプト等情報を用いた脳卒中、脳神経外科医療疫学調査」)

【申請科・研究責任者】 脳神経外科・副部長・村上 守

【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：S2019-59）】

【研究課題名】 切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者におけるFGFR2遺伝子融合の頻度を調査する観察研究（R7000 Study）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・部長・宇野 耕治

【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。