

2019年度 第11回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年2月21日（金） 16：30～17：40

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：S2019-60）】

【研究課題名】特定臨床研究：慢性期慢性骨髄性白血病患者に対するボナチニブ維持療法後のチロシンキナーゼ阻害薬再中断試験 - JALSG CML RE-STOP219 Study-

【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：S2019-61）】

申請資料に不備が確認されたため、取り下げとなった。

【審議番号：03（承認番号：S2019-62）】

【研究課題名】日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4

Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4 (JR-NET4)

【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：04（承認番号：S2019-63）】

【研究課題名】日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究

【申請科・研究責任者】整形外科・部長・藤原 浩芳

【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。

なお、後日、本研究はオプトアウト形式で実施されることを確認した。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：05（承認番号：S2019-28）】（変更申請）

【研究課題名】新生児月経と子宮内膜症の起源に関する研究

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

【判定】研究実施計画書の変更に伴って、新たな検討への参加協力の可否に関して審議の結果、不承認とされた。

理由：当院における患者説明同意文書では、検体提供に関する記載がなく、検体の提供が困難であると判断されたため。

【審議番号：06（承認番号：S2019-26）】（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

【判定】 研究分担者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：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膝腫瘤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、別紙3、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：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

【内容】 研究実施計画書、別紙、説明同意文書別紙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：S2018-21）】（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】 実施状況報告書による研究継続の可否に関して審議の結果、**承認**とされた。

3. その他

- ・外科で実施中のJCOG1704試験の終了報告。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：13（承認番号：Sp2019-30）】

【Sp2019-27】 術後再建腸管における良性胆道疾患に対するEUSガイド下治療における偶発症予防の工夫と治療成績（口頭発表予定）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・医長・萬代 晃一郎

【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。