

2020年度 第1回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年4月15日（金）

開催場所：京都第二赤十字病院薬剤部 治験管理課（事務局）

出席委員：（委員長）宇野 耕治、（副委員長）友金 幹視

川本 晃男、高野 達也、大西 健文

（順不同、敬称略）

西暦2020年度第1回臨床研究審査委員会は西暦2020年4月17日開催予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響により中止となった。しかし、承認期限等に制限がある事案に関しては審議が必要であると判断し、迅速審査で対応可能な事案、報告のみで審議対象とならない事案に関して、4月15日（水）に迅速審査（小委員会）を開催した。

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：S2019-64）】

【研究課題名】2015年出生児を対象としたハイリスク新生児医療全国調査

【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

認定臨床研究審査委員会で既承認の内容となっている特定臨床研究に関して、今回は報告のみとした。

【審議番号：02（承認番号：S28-45）】（変更申請）

【研究課題名】高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

（DAVLEC study）

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【内容】

- ・実施計画変更（他施設実施体制の変更、誤記修正等）、研究分担医師、説明同意文書の変更。
- ・認定臨床研究審査委員会承認日：2019年5月8日。

【審議番号：03（承認番号：S28-45）】（変更申請）

【研究課題名】高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

（DAVLEC study）

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【内容】

- ・実施計画変更（他施設実施体制の変更、誤記修正等）、研究分担医師、説明同意文書の変更。
- ・認定臨床研究審査委員会承認日：2020年1月8日。

【審議番号：04（承認番号：S28-45）】（変更申請）

【研究課題名】 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
(DAVLEC study)

【申請科・研究責任者】 血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【内容】

- ・実施計画変更（他施設実施体制の変更、誤記修正等）、研究分担医師、説明同意文書の変更。
- ・認定臨床研究審査委員会承認日：2020年3月11日

【審議番号：05（承認番号：S28-45）】（変更申請）

【研究課題名】 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
(DAVLEC study)

【申請科・研究責任者】 血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【内容】

- ・実施計画変更（他施設実施体制の変更、誤記修正等）、研究分担医師、説明同意文書の変更。
- ・認定臨床研究審査委員会承認日：2020年4月8日

【審議番号：06（承認番号：S28-45）】（定期報告）

【研究課題名】 高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
(DAVLEC study)

【申請科・研究責任者】 血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【内容】

- ・定期報告（定期報告期間：2019年3月14日～2020年3月13日）
- ・認定臨床研究審査委員会承認日：2020年4月8日

以上に関して、特に問題ないことを確認した。

3. その他

- ・特記事項なし。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：07（承認番号：Sp2020-01）】

【課題名】 術後再建腸管における胆道疾患に対する経鼻内視鏡を用いた経口的直接胆管鏡の有用性（論文投稿）

【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。

【審議番号：08（承認番号：Sp2020-02）】

【課題名】 患者・家族の希望に寄り添い ICU から自宅退院し抜管した終末期患者への意思決定支援（論文投稿）

【申請科・研究責任者】看護部・看護師・岩尾 知佳

【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：Sp2020-03）】

【課題名】膀胱がん術後補助化学療法における S-1 の忍容性に関する現状調査（論文投稿）

【申請科・研究責任者】薬剤部・課長・野口 裕介

【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。