

2020年度 第2回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年5月22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

長谷川 剛二、岡野 晋治、桂 奏、内田 真哉、大前 禎毅、小谷 直広、
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、大西 健文、川原崎 功、安西 将也

（順不同、敬称略）

西暦2020年度第2回治験審査委員会は西暦2020年5月15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対面会合による審議は中止となった。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、PMDA 発出のQ&A、臨床研究法、倫理指針等を参考に検討の結果、書面による審査（持ち回り審査等）可能な事案を各委員に配布し、臨床研究の実施、実施継続の可否等について意見を求め（5月20日回収）、5月22日に事務局でまとめた。

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：S2020-02）】

【研究課題名】気管支拡張症合併難治性喘息の実態調査

【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、承認した。

【審議番号：13（承認番号：S2020-03）】

【研究課題名】免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

【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、承認した。

【審議番号：14（承認番号：S2020-04）】

【研究課題名】再発・進行非小細胞肺癌を対象とした複合免疫治療後のドセタキセル、ラムシルマブ併用治療の臨床的意義を明らかにする多施設共同前向き観察研究

【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、承認した。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：02（承認番号：S2019-16）】（変更申請）

【研究課題名】切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】人事異動、改姓による研究分担医師の変更（研究継続の可否）に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

【審議番号：03（承認番号：S2019-14）】（変更申請）

【研究課題名】 心電計付き血圧計を用いた、心房細動アブレーション後の心房細動再発早期検出の検討

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・井上 啓司

【内容・判定】 研究期間の延長、人事異動及び伴う説明文書の改訂による実施計画書、説明同意文書、研究分担医師の変更（研究継続の可否）に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

【審議番号：04（承認番号：S28-57）】（変更申請）

【研究課題名】 経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究（COCO A 研究）

【申請科・研究責任者】 前循環器内科・医師・五十殿 弘二

【内容・判定】 人事異動による研究分担医師の変更（研究継続の可否）に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

【審議番号：05（承認番号：S27-17）】（変更申請）

【研究課題名】 RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【内容・判定】 他施設人事異動、新たな情報の入手による実施計画書別紙 2、別紙 2 補遺、概要書（添付文書）、分担者リストの変更に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認した。

【審議番号：06（承認番号：S27-17）】（変更申請）

【研究課題名】 RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【内容・判定】 他施設人事異動、新たな情報の入手による実施計画書別紙 2、別紙 2 補遺、概要書（添付文書）、分担者リストの変更に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認した。

【審議番号：07（承認番号：S27-17）】（変更申請）

【研究課題名】 RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【内容・判定】 他施設人事異動、新たな情報の入手による実施計画書別紙 2、別紙 2 補遺、概要書（添付文書）、分担者リストの変更に関して、認定臨床研究審査

委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認した。

【審議番号：08（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膵腫瘍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・萬代 晃一郎

【内容・判定】当院人事異動及び他施設人事異動及びそれに伴う実施計画書、説明同意文書、責任医師、分担者リストの変更に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S29-27）】（安全性情報）

【研究課題名】脳転移を有する進行・再発非小細胞肺癌に対するDocetaxelとRamucirumabの併用療法の有効性と安全性に関する第II相試験 < RAMNITA study >

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・萬代 晃一郎

【内容・判定】他施設で発生した有害事象報告に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：10（承認番号：S29-55）】（定期報告）

【研究課題名】超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍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・萬代 晃一郎

【内容・判定】2020年4月1日現在の定期報告に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：11（承認番号：S27-17）】（定期報告）

【研究課題名】RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容・判定】2020年3月31日現在の定期報告に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、承認した。

【審議番号：02（承認番号：S2019-16）】（実施状況報告）

【研究課題名】切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】2020年4月20日現在の実施状況報告書に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

3. その他

・特記事項なし。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：15（承認番号：Sp2020-04）】

【課題名】Letter to the Editor : Extracorporeal cardiopulmonary resuscitation should not be performed on confirmed COVID-19 patients

【申請科・研究責任者】救急科・医師・神鳥 研二

【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。