

## 2020年度 第3回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年6月19日（金） 17:20 ～ 18:10

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）友金 幹視

長谷川 剛二、岡野 晋治、桂 奏、内田 真哉、~~前林 佳朗~~、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）

### 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：S2020-05）】

【研究課題名】患者由来骨髄検体を用いた単一細胞解析による二次性血球貪食症候群の病態解明

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長（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、承認した。

#### 【審議番号：02（承認番号：S2020-06）】

【研究課題名】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対するステントグラフト留置後血栓性閉塞に対する治療法に関する多施設・後向き研究（CUCUMBER registry）

【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、承認した。

#### 【審議番号：03（承認番号：S2020-07）】

【研究課題名】大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験（MADOWAZU trial）

【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、承認した。

#### 【審議番号：04（承認番号：S2020-08）】

【研究課題名】熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【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、承認した。

#### 【審議番号：17（承認番号：S2020-09）】

【研究課題名】当院における転倒・転落事故の現状と課題

【申請科・研究責任者】医療安全推進室・室長（副院長）・長村 敏生

【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：05（承認番号：S2019-59）】（変更申請）

【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

【内容・判定】人事異動による研究分担医師、研究実施体制強化による実施計画書別紙1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：06（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

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

【内容・判定】他施設人事異動、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、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：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 T790M 陽性非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevacizumab 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・判定】実施計画書、説明同意文書、研究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：S2018-02）】（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

【内容・判定】実施計画書、説明同意文書、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：09（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】実施計画書別紙2、別紙2補遺、試験薬概要書の変更に関して、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：10（承認番号：S29-28）】（変更申請）**

**【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】** 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

**【内容・判定】** 実施計画書の変更に関して、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：11（承認番号：S29-28）】（研究終了報告）**

**【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】** 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

**【内容・判定】** 研究全体としての予定症例数に達したが、当院からのエントリーがなかったため研究協力機関から削除されることとなり、終了報告書を提出し、受理された。認定臨床研究審査委員会へ報告並びに承認済であるが、当院施設長への報告を行った。

**【審議番号：12（承認番号：S2019-32）】（変更申請）**

**【研究課題名】** びまん性第細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）における骨髓浸潤の意義とその検出法についての研究（KOTO-BMI）

**【申請科・研究責任者】** 血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

**【内容・判定】** 実施計画書、研究分担者リストの変更に関して審議の結果、承認した。

### 3. その他

<外部発表に関する審議>

**【審議番号：18（承認番号：Sp2020-05）】**

**【課題名】** 脳卒中既往のある患者に発症した脳梗塞の重症度と転帰における発症前抗血小板治療の影響

**【申請科・研究責任者】** 神経内科・医長・山田 丈弘

**【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。

<特定臨床研究に関する報告>

**【報告番号：13（承認番号：S29-55） jRCTs052180062**

**【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瘤性病変の検体採取率について 22G 通常針と 22G フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験

**【報告者】** 消化器内科・医長・萬代 晃一郎

・本臨床研究の進捗状況のみの変更。

**【報告番号：14（承認番号：S29-55） jRCTs052180062**

**【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 フランシオン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験

**【報告者】** 消化器内科・医長・萬代 晃一郎

- ・臨床研究の進捗状況のみの変更。

**【報告番号：15（承認番号：S2019-49） jRCTs071190036**

**【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-

**【報告者】** 血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

- ・当院以外の多施設共同研究機関情報の変更。

**【報告番号：16（承認番号：S27-17） jRCTs031180246**

**【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

**【報告者】** 外科・副部長・井川 理

- ・2020年2月付けで提出された定期報告のその後の進捗状況報告。