

2020年度 第4回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年7月17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）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：S2020-10）】

【研究課題名】JALSG 参加施設において新規に発症した全AML,全MDS,全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究） -JALSG-CS-17-

【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：S2020-11）】

【研究課題名】成人急性リンパ性白血病治療におけるプレシジョンメディスン（精密医療）研究

【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：03（承認番号：S2020-12）】

【研究課題名】本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査

【申請科・研究責任者】救急科・副部長・成宮 博理

【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：S2020-13）】

【研究課題名】保護者の家庭内トリアージの能力向上を支援するための調査研究（2）

【申請科・研究責任者】小児科・副院長（部長）・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。

【審議番号：05（承認番号：S2020-14）】

【研究課題名】「大腸内視鏡検査における病変のAI検出精度向上」のための研究

【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、承認した。

【審議番号：06（承認番号：S2020-15）】

【研究課題名】大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討：多施設共同観察研究

【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**した。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：07（承認番号：S2018-22）】（変更申請）

【研究課題名】内科系医療技術負荷度調査

【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

【内容・判定】研究期間の延長、研究分担者の役職変更、記載整備による研究実施計画書、オプアウト文書の変更（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：08（承認番号：S2019-14）】（変更申請）

【研究課題名】周術期抗生剤投与による ESD 後凝固症候群に対する有効性の検討
（PPAP trial）

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【内容・判定】情報更新による実施計画書、説明同意文書の変更（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。

3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：11（承認番号：Sp2020-06）】

【課題名】The Combined Approach of Subglottic laryngeal Closure and Selective Myotomy

【申請科・研究責任者】気管食道外科・部長・内田 真哉

【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：09（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

・他施設共同研究機関情報の変更。

【報告番号：10（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

・他施設共同研究機関情報の変更