

## 2020年度 第5回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年8月21日（金） 16:30 ～ 18:00

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、夫前 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、初田 貞明  
(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：S2020-16）】

【研究課題名】骨髄不全患者を対象としたHLAクラスIアレル欠失血球の検出

【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：S2020-17）】

【研究課題名】画像強調内視鏡を用いた小型大腸ポリープの異型度予測診断についての  
多施設共同前向き観察研究：ADVENTURE tria

【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：03（承認番号：S2020-18）】

【研究課題名】Multicenter Randomized Controlled Trial of Gastric Endoscopic Submucosal  
Dissection with or without Epinephrine Added Solution（エピネフリン添加  
または非添加局注液による胃内視鏡的粘膜下層剥離術の多施設前向き  
ランダム化比較試験）

【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：S2020-19）】

【研究課題名】新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨  
床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対  
策の模索-

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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：S2020-20）】

【研究課題名】外傷における包括的長期予後データベースの構築とテーラーメイド型退  
院後医療の確立 ～中等から重症外傷疾患に対する病院生存退院後の  
自然史、QOL、社会復帰に関する多施設共同研究～

【申請科・研究責任者】救急科・副部長・石井 亘

【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：S2020-21）】**

**【研究課題名】** 血栓塞栓症併発肺がん患者の臨床像を明らかにする後方視的研究

**【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：07（承認番号：S2020-22）】**

**【研究課題名】** EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の EGFR 阻害薬リチャレンジの効果と安全性に関する前向き観察研究

**【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。

**【審議番号：08（承認番号：S2020-23）】**

**【研究課題名】** 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価（GA：Geriatric Assessments）の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験（ENSURE-GA study）

**【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：09（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） — 特定臨床研究 —

**【申請科・研究責任者】** 救急科・部長・飯塚 亮二

**【内容・判定】** 人事異動に伴う研究分担者の変更に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

**【審議番号：10（承認番号：S29-14）（変更申請）】**

**【研究課題名】** 大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験（J-CAPP Study II） — 特定臨床研究 —

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・副部長・河村 卓二

**【内容・判定】** 人事異動に伴う研究分担医師の変更に関して審議の結果、特に問題なく、承認した。

**【審議番号：11（承認番号：S2019-59）（研究終了報告）】**

**【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】** 情報の更新、研究機関追加に伴う研究実施計画書別紙の変更に関して審議の結果、特に問題なく、承認した。

**【審議番号：12（承認番号：S28-13）（変更申請）】**

**【研究課題名】** 骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究

**【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】研究機関の延長、実施体制の変更、人事異動に伴う実施計画書、説明同意文書、分担医師の変更に関して審議の結果、特に問題なく、承認した。

【審議番号：13（承認番号：S29-51）（変更申請）】

【研究課題名】RESET 試験：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience VTM）とシロリムス溶出性ステント（Cypher SelectTM+）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・入江 大介

【内容・判定】研究期間の延長、研究分担者の役職変更、記載整備に研究分担医師の変更。業務委受託契約の変更に関して審議の結果、特に問題なく、承認した。

【審議番号：14（承認番号：S2018-10）（変更申請）】

【研究課題名】担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討 ―特定臨床研究―

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・笠原 武

【内容・判定】情報更新、人事異動、認定臨床研究審査委員会の指示に伴う実施計画書、説明同意文書、実施体制の変更に関して審議の結果、特に問題なく、承認した。

【臨床研究終了報告】

【承認番号：S29-21）】

【研究課題名】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究  
All Nippon AF In Elderly Registry－ANAFIE Registry－

【報告者】神経内科・部長・永金 義成

### 3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：09（承認番号：Sp2020-07）】

【課題名】COVID-19 流行に伴う病院入院患者面会制限期間中における救急入院患者のせん妄発症についての過去起点コホート研究

【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、承認した。

<特定臨床研究に関する報告>

【報告番号：15（承認番号：S2018-02）】jRCTs031180352

【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）

【報告者】救急科・部長・飯塚 亮二

【内容】定期報告書（対象期間：2019年3月18日～2020年3月17日。）

**【報告番号：16（承認番号：S29-14）】 jRCTs051180161**

**【研究課題名】** 大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験  
(J-CAPP Study II)

**【報告者】** 消化器内科・副部長・河村 卓二

**【内容】** 当院以外の他施設共同研究機関情報の変更。

定期報告書（対象期間：2019年3月25日～2020年3月24日）。

**【報告番号：17（承認番号：S28-45）】 jRCTs071180047**

**【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

**【報告者】** 血液内科・副院長・魚嶋 伸彦

**【内容】** 当院以外の他施設共同研究機関情報の変更。

**【報告番号：18（承認番号：S29-01）】 jRCTs051180202**

**【研究課題名】** 「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防  
における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験」  
(ATIS-NVAF)

**【報告者】** 神経内科・部長・永金 義成

**【内容】** 当院以外の他施設共同研究機関情報の変更。

**【番号：19（承認番号：S29-01）】 jRCTs051180202**

**【研究課題名】** 「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防  
における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験」  
(ATIS-NVAF)

**【報告者】** 神経内科・部長・永金 義成

**【内容】** 定期報告書（対象期間：2019年3月27日～2020年3月26日）。