

2020年度 第6回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年9月18日（金） 16:30 ～ 17:35

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、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：S2020-24）】

【研究課題名】急性骨髄性白血病における予後規定因子となる遺伝子変異の探索

【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：S2020-25）】

【研究課題名】人間ドック問診情報と臨床データの突合による健診データ構築

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・田中 聖人

【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：S2020-26）】

【研究課題名】消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・田中 聖人

【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：S2020-27）】

【研究課題名】高尿酸血症・痛風合併例におけるアテローム血栓性脳梗塞後の低用量コルヒチンの有効性および安全性の検討

【申請科・研究責任者】神経内科・医師・福永 大幹

【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、使用する薬剤による副作用の発現に十分注意して実施する旨の意見があり、意見付きと承認した。

【審議番号：05（承認番号：S2020-28）】

【研究課題名】総大腿動脈の治療の現状と臨床成績に関する後ろ向き研究
（CAULIFLOWER 研究）

【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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：06（承認番号：S29-01）】（変更申請）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） -特定臨床研究-

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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：07（承認番号：S29-40）】（変更申請）

【研究課題名】N2-3A/3B 期非小細胞肺癌に対する術前化学療法、根治切除、および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験

【申請科・研究責任者】呼吸器外科・部長・加藤 大志朗

【内容・判定】人事異動に伴う研究責任医師、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：08（承認番号：S28-26）】（研究終了報告）jRCT071180002

【研究課題名】高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL study） -特定臨床研究-

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】当院での終了報告として確認した。特定臨床研究としての研究終了報告は別途あり。

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】Clinical Impact of Target Vessel Revascularization on the Long-term Cardiac Outcome of Maintenance Hemodialysis Patients After Percutaneous Coronary Intervention

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・松尾 あきこ

【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：10（承認番号：S27-17）】jRCTs031180246

【研究課題名】高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性かつ T790M 陽性非小細胞肺癌の EGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対する Osimertinib の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL study） -特定臨床研究-

【報告者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

・研究終了報告。

<報告事項>

今回より院外委員1名追加の報告。