

2020年度 第7回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年10月16日（金） 16:30 ～ 17:05

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：S2020-29）】

【研究課題名】当院における緊急外科的気道確保症例の特徴についての研究

【申請科・研究責任者】救急科・医師・岡田 麻美

【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：S2020-30）】

【研究課題名】複雑大動脈腸骨動脈病変へのカバードステント（VIABAHN VBX）を用いた血管内治療に関する多施設前向き研究（AVOCADO-II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。

<新規特定臨床研究に関する報告>

【整理番号：S2020-31】

【研究課題名】再発または難治性の FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とする MEC（ミトキサントロン／エトポシド／シタラビン）と ギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

※認定臨床研究審査委員会で既承認の研究であり、当院での実施可能性について確認した。

【整理番号：S2020-32】

【研究課題名】t(8;21)および inv(16)陽性 AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する 臨床第Ⅱ相試験

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

※認定臨床研究審査委員会で既承認の研究であり、当院での実施可能性について確認した。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：05（承認番号：S24-45）】（変更申請）

【研究課題名】 上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究 ー多施設共同調査ー

【申請科・研究責任者】 健診部・医師・小林 正夫

【内容・判定】 研究期間の延長に伴う変更。記載整備等に伴う研究実施計画書の変更に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

3. その他

<特定臨床研究に関する報告>

【報告番号：06（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-
-特定臨床研究-

【報告者】 血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

・他施設の研究実施体制の変更。