

2020年度 第8回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年11月20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、夫前 禎毅、
中川 典子、正者 智昭、真下 照子、川本 晃男、高野 達也、
永嶋 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：S2020-34）】

【研究課題名】前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討

【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：S2020-35）】

【研究課題名】再発難治 FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病に対する Gilteritinib 治療抵抗性機序の同定

【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：S2020-36）】

【研究課題名】小児鈍的肝損傷および脾損傷の自然経過と診療パターンの検討：多施設後ろ向き観察研究

【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：04（承認番号：S2020-37）】

【研究課題名】結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法の有用性についての検討

【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：05（承認番号：S2020-38）】

【研究課題名】膠原病に合併する肺高血圧症の診療状況調査

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・医長・荃田 祐司

【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：S2020-39）】

【研究課題名】川崎病冠動脈瘤を予防するための急性期難治例予測診断法の開発研究

【申請科・研究責任者】小児科・医長・小林 奈歩

【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：S2020-40）】

【研究課題名】急性心筋梗塞患者における心破裂の発生状況と予後調査、及び ST 上昇型急性心筋梗塞患者における心破裂予測モデルを構築する研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・入江 大介

【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：S2020-41）】

【研究課題名】2020 年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

【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：12（承認番号：S2020-33）】

【研究課題名】新型コロナウイルス抗体価の疫学調査

【申請科・研究責任者】感染制御部・部長・盛田 篤広

【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>

【番号：09（承認番号：S2020-42）】

【研究課題名】脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第 VII 因子投与の有効性と安全性を検証する研究者主導国際臨床試験

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

※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

・該当なし。

3. その他

<特定臨床研究に関する報告>

【番号：10（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

【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内容（重篤な疾病等の報告）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

【番号：11（承認番号：S2019-51）】 jRCTs051190114

【研究課題名】1 型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬併用時のインスリン減量指示に関する安全性比較研究：多施設共同探索的研究

【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

※認定臨床研究審査委員会で既承認の内容（実施計画書の変更、重大な不適合の報告）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：13（承認番号：Sp2020-09）】

【課題名】 EVAR による bridged therapy が奏功した大動脈十二指腸瘻の一例

【申請科・研究責任者】 心臓血管外科・医師・小林 卓馬

【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。