

2020年度 第9回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年12月11日（金） 16:55 ～ 17:25

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、

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：S2020-43）】

【研究課題名】アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査

【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：02（承認番号：S2020-44）】

【研究課題名】切除不能な進行・再発非小細胞肺癌における免疫チェックポイント阻害剤・化学療法併用治療の効果・安全性に関わるバイオマーカー探索を目的とした前向き観察研究

【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：03（承認番号：S2020-45）】

【研究課題名】進行期肺癌に合併した慢性肺アスペルギルス症患者を対象とした後ろ向き観察研究

【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：05（承認番号：S2020-47）】

【研究課題名】心筋血流予備量比（FFR）で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）と至適薬物治療の無作為比較介入研究

【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>

【番号：04（承認番号：S2020-46）】

【研究課題名】進行期または術後再発非小細胞肺癌に対するプラチナ併用療法+免疫チェックポイント阻害剤に同時（逐次）緩和的放射線治療の上乗せ効果を検討する第Ⅱ相試験（SPIRAL-FULL）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

※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：08（承認番号：S2019-34）】（変更申請）

【研究課題名】広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

【申請科・研究責任者】神経内科・医長・山田 丈弘

【内容・判定】

- ・研究分担医師の変更、説明同意文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>

【番号：06（承認番号：S29-27）】jRCTs071180004

【研究課題名】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevasizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL Ⅱ）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

- ※認定臨床研究審査委員会で既承認の内容（研究実施体制の変更）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

【番号：07（承認番号：S29-27）】jRCTs071180004

【研究課題名】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併 EGFR 遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に対する Osimertinib と Bevasizumab の併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL Ⅱ）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

- ※認定臨床研究審査委員会で既承認の内容（定期報告）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：09（承認番号：Sp2020-10）】

【課題名】高血糖緊急症発症における要因と季節変動について

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・医師・米田 麻里

【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。