

2020年度 第10回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年1月22日（金） 16:30 ～ 17:30

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、畑段 寿人、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：S2020-48）】

【研究課題名】 遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析

【申請科・研究責任者】 皮膚科・副部長・曾我 富士子

【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：S2020-50）】

【研究課題名】 痙攣性発声障害患者レジストリ（研究コード：TRIENT1669）

【申請科・研究責任者】 耳鼻咽喉科・副部長・齋藤 敦志

【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：S2020-51）】

【研究課題名】 脳動脈瘤の増大およびコイル塞栓術後再発におけるパロキセチンの抑制
効果の後ろ向き検討 R2-NHO(心脳)-01

【申請科・研究責任者】 脳神経外科・医長・小川 隆弘

【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：S2020-52）】

【研究課題名】 一側感音難聴の実態調査

【申請科・研究責任者】 気管食道外科・部長・内田 真哉

【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：15（承認番号：S2020-53）】

【研究課題名】 PCSK9 阻害薬使用実態調査

【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：16（承認番号：S2020-54）】

【研究課題名】 リウマチ性疾患治療中に生じた COVID-19 感染症に関する研究

【申請科・研究責任者】 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・医長・荻田 祐二

【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。

<新規特定臨床研究に関する報告>

【番号：02（承認番号：S2020-49）】

【研究課題名】本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第 II 相試験
- JALSG APL220 Study -

【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：06（承認番号：S2019-05）】（変更申請）

【研究課題名】冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【内容・判定】研究実施計画書の変更（研究期間の延長、他施設の実施体制の変更。）、研究分担者の変更（人事異動に伴う変更）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：S2019-17）】（変更申請）

【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 trial）

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【内容・判定】研究実施計画書、症例報告書の見本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：08（承認番号：S2020-14）】（変更申請）

【研究課題名】「大腸内視鏡検査における病変の AI 検出精度向上」のための研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【内容・判定】研究実施計画書、説明同意文書、情報公開用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。

【審議番号：09（承認番号：S2019-01）】（変更申請）

【研究課題名】抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【内容・判定】研究実施計画書、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。

【審議番号：10（承認番号：S28-29）】（変更申請）

【研究課題名】脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【内容・判定】研究実施計画書、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：11（承認番号：S2019-35）】（変更申請）

【研究課題名】睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザー静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【内容・判定】研究実施計画書、研究分担者、情報公開用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：12（承認番号：S2020-46）】jRCTs071200046

【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内容（研究計画書の変更）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

【番号：13（承認番号：S29-18）】jRCTs011180013

【研究課題名】骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 - JSCT Haplo17 MAC -

【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（研究計画書の変更）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

【番号：14（承認番号：S29-27）】jRCTs071180004

【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-

【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（研究計画書の変更）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：17】

（承認番号：Sp2020-11）

【課題名】COVID-19流行に伴う院外心停止患者の予後に関する後ろ向きコホート研究

【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。

(承認番号：Sp2020-12)

【課題名】 病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携による外来患者への介入マネジメント

【申請科・研究責任者】 薬剤部・係長・加藤 良隆

【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。