

## 2020年度 第11回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年2月19日（金） 16:55 ～ 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：S2020-55）】

【研究課題名】 挙児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査

【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：S2020-56）】

【研究課題名】 京都府立医科大学附属病院関連施設における急性冠症候群の実態調査

【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：03（承認番号：S2020-57）】

【研究課題名】 既治療進展型小細胞肺癌を対象としたパクリタキセル・ナブパクリタキセルの効果・安全性に関する後ろ向き観察研究

【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：04（承認番号：S2020-58）】

【研究課題名】 オシメルチニブ治療後のEGFR変異陽性肺癌患者を対象とした免疫チェックポイント阻害薬の治療効果に関わる臨床的因子の同定を目指した後方視的研究

【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：06（承認番号：S2020-60）】

【研究課題名】 AIによる尿細胞診の画像分析により膀胱癌の組織学的所見を予測するための研究

【申請科・研究責任者】 泌尿器科・医師・迫 智之

【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。

### <新規特定臨床研究に関する報告>

#### 【番号：05（承認番号：S2020-59）】

【研究課題名】 進展型小細胞肺癌に対する化学療法＋デュルバルマブ併用療法に同時または逐次放射線照射追加に関する安全性及び効果についての第Ⅱ相試

## 験 (SPIRAL-SMALL)

【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：07（承認番号：S2020-17）】（変更申請）

【研究課題名】切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：J-TAIL

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】研究実施計画書、研究分担医師者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：08（承認番号：S2019-49）】jRCTs71190036

【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（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>

該当なし。