

2020年度 第12回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年3月19日（金） 16:45 ～ 16:55

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：08（承認番号：S2020-61）】（迅速審査）

【研究課題名】薬剤性過敏症症候群（DIHS）診断基準ガイドライン作成のための全国疫学調査

【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、申請内容とともに迅速審査結果説明がなされ、迅速審査の妥当性が確認され、承認した。

<新規特定臨床研究に関する報告>

該当なし。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：01（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
—多施設共同調査—

【申請科・研究責任者】健診部・医師・小林 正夫

【内容・判定】研究実施計画書、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：02（承認番号：S2018-22）】（変更申請）

【研究課題名】内科系医療技術負荷度調査

【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

【内容・判定】研究実施計画書、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。

3. その他

<特定臨床研究に関する報告>

【番号：03（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（変更申請）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

【番号：04（承認番号：S2018-21）】jRCTs071180007

【研究課題名】高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による 1 次治療の第II相試験

【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（変更申請）であり、当院での実施継続可能性について確認した。

【番号：05（承認番号：S2018-10）】jRCTs051180077

【研究課題名】担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・笠原 武

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

【番号：06（承認番号：S28-45）】jRCTs071180047

【研究課題名】高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験

【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（変更申請）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：S29-01）】jRCTs051180202

【研究課題名】「非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験」(ATIS-NVAF)

【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内容（変更申請）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：Sp2020-13)

【研究課題名】Walled-off necrosis に対する内視鏡的ネクロセクトミー時の LAMS 脱着法の有用性について

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・萬代 晃一郎

【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：Sp2020-14)

【研究課題名】大腸内視鏡前処置に伴う虚血性大腸炎発症のリスク評価

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【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：Sp2020-15)

【研究課題名】 繰り返す一過性脳虚血発作の発作感覚に関する考察

【申請科・研究責任者】 神経内科・部長・永金 義成

【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：Sp2020-16)

【研究課題名】 急性胆嚢炎に対する EUS ガイド下胆嚢ドレナージ術における、細径通電ダイレーターを用いた一期的な穿刺拡張

【申請科・研究責任者】 消化器内科・医長・萬代 晃一郎

【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。