

## 2021年度 第1回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年4月23日（金） 16:55 ～ 18:05

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、高野 達也、水嶋 則子、  
砂野 高士、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：03（承認番号：S2021-03）】

【研究課題名】進行期または術後再発非小細胞肺癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ  
治療の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究

【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：04（承認番号：S2021-04）】

【研究課題名】脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証  
のための研究

【申請科・研究責任者】神経内科・医長・徳田 直輝

【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：S2021-05）】

【研究課題名】高齢子宮内膜癌患者に対する低侵襲手術療法の予後に 関する多施設共  
同観察研究

【申請科・研究責任者】産婦人科・医長・加藤 聖子

【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：06（承認番号：S2021-06）】

【研究課題名】スクリーニング上部内視鏡検査における AI 部位認識精度向上のための  
研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・田中 聖人

【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：S2021-07）】

【研究課題名】消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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>

**【審議番号：01（承認番号：S2021-01）】**

**【研究課題名】** 再発急性前骨髄球性白血病（APL）に対する Tamibarotene（Am80）と亜ヒ酸（ATO）の併用、寛解後療法として Gemtuzumab Ozogamicin（GO）を用いた治療レジメンの有効性及び安全性検証試験  
-第Ⅱ相臨床試験- JALSG-APL219R

**【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。

**【審議番号：02（承認番号：S2021-02）】**

**【研究課題名】** FLT3-ITD 陽性の再発又は難治性急性骨髄性白血病を対象とした、キザルチニブの耐性メカニズム及び有効性を評価する第Ⅱ相臨床試験  
- JSCT FLT3-AML20 -

**【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：10（承認番号：S29-02）】（変更申請）**

**【研究課題名】** 慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・部長・宇野 耕治

**【内容・判定】** 研究実施計画書、説明同意文書、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：S2019-59）】（変更申請）**

**【研究課題名】** 切除不能進行性又は転移性の胆管癌患者における FGFR2 遺伝子融合の頻度を調査する観察研究（R7000 study）

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・部長・宇野 耕治

**【内容・判定】** 研究実施計画書別紙 1,2、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：13（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・徳田 直輝

**【内容・判定】** 研究責任医師、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：14（承認番号：S2019-43）】（変更申請）

【研究課題名】若年性脳梗塞の診療、成因、予後に関する多施設共同前向き登録研究

【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、説明同意文書、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。

### 3. その他

#### <特定臨床研究に関する報告>

【番号：07（承認番号：S29-14）】jRCTs051180161

【研究課題名】大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験（J-CAPP Study II）

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

※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：08（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】消化器内科・医長・萬代 晃一郎

※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：09（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】消化器内科・医長・萬代 晃一郎

※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：15】

（承認番号：Sp2021-01）

【研究課題名】体外式腹部超音波消化管検査における直腸癌の描出力についての検討

【申請科・研究責任者】救急科・医師・笠松 信吾

【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：Sp2021-02）

【研究課題名】体外式腹部超音波消化管走査における大腸癌の検出力についての検討

【申請科・研究責任者】救急科・医師・笠松 信吾

【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。