

2021年度 第2回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年5月21日（金） 17:15 ～ 17:50

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 高圭、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：02（承認番号：S2021-09）】

【研究課題名】ALK 陽性肺癌に対するアレクチニブの治療効果を予測する因子を明らかにする後方視的観察研究

【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：S2021-10）】

【研究課題名】大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーン Ranger を用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究（POPCORN Type R）

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・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>

【審議番号：01（承認番号：S2021-08）】

【研究課題名】Low axial force 設計 Dumbbell head 型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント（fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験（検証的試験）

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

※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：04（承認番号：S2020-19）】（変更申請）

【研究課題名】新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測される COVID-19 への対策の模索-

【申請科・研究責任者】包括的脳卒中センター・センター長・永金 義成

【内容・判定】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。

【審議番号：05（承認番号：S2019-57）】（変更申請）

【研究課題名】進展型小細胞肺癌患者における複合免疫療法の治療効果・安全性に関する前向き観察研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】実施計画の変更、当院分担医師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：06（承認番号：S2020-04）】（変更申請）

【研究課題名】再発・進行非小細胞肺癌を対象とした複合免疫治療後のドセタキセル、ラムシルマブ併用治療の臨床的意義を明らかと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

【内容・判定】当院研究分担医師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：07（承認番号：S2020-22）】（変更申請）

【研究課題名】EGFR 遺伝子変異陽性肺癌の EGFR 阻害薬リチャレンジの効果と安全性に関する前向き観察研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】実施計画書、研究分担者、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：08（承認番号：S2020-44）】（変更申請）

【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・化学療法の併用治療の効果・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

【内容・判定】当院研究分担医師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：S2020-40）】（変更申請）

【研究課題名】 急性心筋梗塞患者における心破裂の発生状況と予後調査、及びST上昇型急性心筋梗塞患者における心破裂予測モデルを構築する研究

【申請科・研究責任者】 循環器内科・副部長・椿本 恵則

【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：10（承認番号：S2019-59）】（変更申請）

【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・佐分利 誠

【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：11（承認番号：S2020-56）】（変更申請）

【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・笠原 武

【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：12（承認番号：S2020-47）】（変更申請）

【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

【申請科・研究責任者】 循環器内科・副部長・椿本 恵則

【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。

3. その他

<特定臨床研究に関する報告>

【番号：13（承認番号：S2020-42）】 jRCTs051200076 （定期報告）

【研究課題名】 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する 研究者主導国際臨床試験（FASTEST）

【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（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。

【番号：14（承認番号：S2020-42）】 jRCTs051200076 （変更申請）

【研究課題名】 脳出血超急性期患者への遺伝子組換え活性型第VII因子投与の有効性と安全性を検証する 研究者主導国際臨床試験（FASTEST）

【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。

※以下の特定臨床研究に関する COI 報告書に問題はなく、当院においての研究実施可能および実施継続可能であることが確認された。

【番号：41（承認番号：未定）】

【研究課題名】 糖尿病症例の高カリウム血症に対するジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩の非劣性および優越性の検討：多施設共同ランダム化非盲検並行 2 群試験（SILVER STAR Study）

【責任医師】 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・部長・長谷川 剛二

【番号：42（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）

【責任医師】 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【番号：43（承認番号：S2020-59）jRCTs071200046】

【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）

【責任医師】 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

<迅速審査結果報告>

【番号なし：（承認番号：S2020-04）】（変更申請）

【研究課題名】 再発・進行非小細胞肺癌を対象とした複合免疫治療後のドセタキセル、ラムシルマブ併用治療の臨床的意義を明らかと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

【内容】

- ・本研究の実施体制、研究期間、追加採血量の減量等に関する変更申請について特に大きな問題はなく、迅速審査により承認された旨の報告（異議等なし）。

<外部発表に関する審議>

- ・該当なし。