

2021年度 第3回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年6月25日（金） 16:30 ～ 17:15

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：01（承認番号：S2021-11）】

【研究課題名】免疫チェックポイント阻害薬使用中の肺癌患者における新型コロナウイルスワクチンの安全性と免疫原性:日本における多施設共同観察研究

【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：02（承認番号：S2021-12）】

【研究課題名】局所進行非小細胞肺癌における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ療法の治療効果予測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・医長・谷村 恵子

【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：S2021-13）】

【研究課題名】膣体尾部切除を企図する門脈接触を伴う膣体尾部癌に対する至適 resectability 分類の検討

【申請科・研究責任者】外科・副部長・山口 明浩

【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：S2021-14）】

【研究課題名】重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究

【申請科・研究責任者】心臓血管外科・医長・神崎 智仁

【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：S2021-16）】

【研究課題名】血管内B細胞リンパ腫における多施設共同後方視的研究

【申請科・研究責任者】血液内科・医師・宮下 明大

【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：07（承認番号：S2021-17）】

【研究課題名】化学療法誘発性末梢神経障害を有する患者の症状への対処法

【申請科・研究責任者】看護部・師長・浅野 耕太

【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>

該当なし。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：08（承認番号：S2020-41）】（終了報告）

【研究課題名】2020年度 Orsiro 薬剤溶出ステントに対する使用実態調査

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・椿本 恵則

【内容・判定】2021年5月6日付で提出され、特に大きな問題もなく終了したことが確認された。

【審議番号：14（承認番号：S2020-08）】（変更申請）

【研究課題名】熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【内容・判定】研究対象期間、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。

3. 特定臨床研究に関する報告

【番号：09（承認番号：S2019-49）】jRCTs071190036（変更申請）

【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（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：10（承認番号：S2020-46）】jRCTs071200046（変更申請）

【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：11（承認番号：S2020-59）】jRCTs071200101（変更申請）

【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：12（承認番号：S29-55）】 jRCTs052180062 （変更申請）

【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：13（承認番号：S2019-51）】 jRCTs051190114 （終了報告）

【研究課題名】1 型糖尿病患者に対する SGLT2 阻害薬併用時のインスリン減量指示に関する安全性比較研究：多施設共同探索的研究

【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

※認定臨床研究審査委員会で既承認の内容（終了通知）であり、当院においても問題なく終了したことを確認した。

※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：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

【責任医師】 循環器内科・医師・笠原 武

<迅速審査結果報告>

該当なし。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：15（承認番号：Sp2021-03）】

【研究課題名】精密検査受診率向上を目的とした 5 大がんに対する受診勧奨の取り組み

【申請科・研究責任者】 健診部・副部長・釜口 麻衣

【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。