

2021年度 第4回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年7月16日（金） 16:30 ～ 17:10

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、藤井 法子
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：01（承認番号：S2021-19）】

【研究課題名】日本における血液疾患患者を対象とする COVID-19 罹患状況、予後に関する横断研究

【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：S2021-20）】

【研究課題名】悪性遠位部胆管狭窄に対する metal stent 留置に伴う合併症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

【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。

【審議番号：03（承認番号：S2021-21）】

【研究課題名】動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査

【申請科・研究責任者】脳神経内科・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：04（承認番号：S2021-22）】

【研究課題名】COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究（英題：Remission induction therapy of AAV and outcomes during COVID-19 pandemic）

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・医長・荻田 祐司

【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：S2021-23）】

【研究課題名】膝下動脈慢性完全閉塞病変へのガイドワイヤー通過に影響する因子に関する多施設前向き研究血管内 B 細胞リンパ腫における多施設共同後ろ視的研究

【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。

【審議番号：11（承認番号：S2021-18）】（迅速審査）

【研究課題名】日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究

【申請科・研究責任者】産婦人科・副部長・衛藤 美穂

【判定】本研究内容が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」上、迅速審査対応が可能であること、迅速審査の結果承認されたことが委員会で報告され、各委員により確認された。

<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：06（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】研究計画書別紙 1、別紙 2 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：07（承認番号：S27-17）】 jRCTs031180246（変更申請）

【研究課題名】RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（Panitumumab-3001）

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

※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：S29-14）】 jRCTs051180161（変更申請）

【研究課題名】大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/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：09（承認番号：S29-14）】 jRCTs051180161（変更申請）

【研究課題名】大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/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：10（承認番号：S29-14）】 jRCTs051180161 （定期報告）

【研究課題名】 大腸腫瘍患者へのアスピリン(100 mg/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（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：Sp2021-04）】

【研究課題名】 Early recurrence in patients with symptomatic non-cardiogenic internal carotid artery occlusion

【申請科・研究責任者】 脳神経内科・部長・永金 義成（発表者：田中 瑛次郎前医長）

【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。