

2021年度 第5回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年8月20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、夫西 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：S2021-24）】

【研究課題名】希少ドライバー遺伝子異常を有する進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬併用化学療法の治療効果および有害事象に関する後方視的研究

【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：S2021-25）】

【研究課題名】オビヌツズマブ初回投与時における infusion reaction に関する多機関共同後方視的研究

【申請科・研究責任者】薬剤部・係長・大坪 達弥

【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：17（承認番号：S2021-26）】

【研究課題名】先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築

【申請科・研究責任者】血液内科・医師・山口 順子

【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。

<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：03（承認番号：S2020-03）】（変更申請）

【研究課題名】免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究

【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、説明同意文書、分担者リスト等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：04（承認番号：S2020-07）】（変更申請）

【研究課題名】 大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・河村 卓二

【内容・判定】 実施計画書、症例報告書の見本、説明同意文書、分担者リスト等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：S2019-17）】（研究終了報告）

【研究課題名】 進行期非小細胞肺癌又は悪性胸膜中皮腫における抗 PD1/PDL1 抗体による耐性とβ2マイクログロブリンの相関に関する研究

【申請科・研究責任者】 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】 当院における本研究の終了が報告され、報告内容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：06（承認番号：S2018-21）jRCTs071180007（変更申請）

【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 (SPIRAL-0 study)

【報告者】 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問題ないことを確認した。

【番号：07（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問題ないことを確認した。

【番号：08（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問題ないことを確認した。

【番号：09（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

可能性について問題ないことを確認した。

【番号：10（承認番号：S2021-08）jRCTs052210032（変更申請）】

【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）

【報告者】 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内容（変更申請）であり、当院での実施継続可能性について問題ないことを確認した。

【番号：14（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）

【報告者】 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問題ないことを確認した。

【番号：15（承認番号：S29-01）jRCTs051180202（変更申請）】

【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）

【報告者】 脳神経内科・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問題ないことを確認した。

【番号：16（承認番号：S29-01）jRCTs051180202（定期報告）】

【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）

【報告者】 脳神経内科・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問題ないことを確認した。

【番号：18（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）

【報告者】 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問題ないことを確認した。

【番号：19（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）

【報告者】 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問題ないことを確認した。

【番号：20（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）

【報告者】 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問題ないことを確認した。

<COI 確認>

以下の研究の COI に関して、問題ないことが確認された。

【研究課題名】 うっ血性心不全（心性浮腫）患者における五苓散追加投与の浮腫に対する有効性を検証する研究（GOREISAN-HF Trial）

【申請者】 循環器内科・部長・井上 啓司

【研究課題名】 小型直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層結紮下切除術に用いる結紮器の有用性に関する非盲検化ランダム化比較試験（BANDIT trial）

【申請者】 消化器内科・副部長・河村 卓二

【研究課題名】 夜間頻尿を伴う 2 型糖尿病症例へのトホグリフロジン投与時の食塩摂取制限指導の優越性試験：多施設共同ランダム化非盲検並行 2 群試験（TOP-STAR study）

【申請者】 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・部長・長谷川 剛二

4. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：21（承認番号：Sp2021-05）】

【研究課題名】 内視鏡 Mayo サブスコアとその後の治療方針ならびに予後の検討

【申請科・研究責任者】 消化器内科・医師・堀田 祐馬

【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。