

## 2021年度 第6回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年9月17日（金） 16:55 ～ 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：09（承認番号：S2021-27）】（迅速審査対応）

【研究課題名】造血細胞移植患者手帳の運用状況についての実態調査

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

【判定】申請内容の迅速審査対応の妥当性等に付き委員長より概要説明がなされ、問題なきことが確認され、承認されたことが報告された。

【審議番号：01（承認番号：S2021-28）】

【研究課題名】Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究（Osi-risk Study）

【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：S2021-29）】

【研究課題名】Anamorelin投与が非小細胞肺癌患者への複合免疫療法に与える影響の前向き観察研究（SPIRAL-ANA study）

【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：S2021-30）】

【研究課題名】日本における新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

【申請科・研究責任者】産婦人科・副部長・衛藤 美穂

【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：04（承認番号：S2019-16）】（終了報告）**

**【研究課題名】** 免切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：J-TAIL

**【申請科・研究責任者】** 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

**【内容・判定】** 当該研究事務局より研究終了報告の提出あり。当院での研究実施に関しても問題なく終了したことが確認され、研究終了を承認した。

**【審議番号：10（承認番号：S24-45）】（変更申請：迅速審査対抗）**

**【研究課題名】** 上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究－多施設共同調査－（UGID Cohort Study）

**【申請科・研究責任者】** 健診部・医師・小林 正夫

**【内容・判定】** 研究計画書の変更申請（他施設の実施体制の変更、記載整備）であるが、審査内容の迅速審査対応等につき委員長より概要説明がなされ、問題なきことが確認され、承認されたことが報告された。

### 3. 特定臨床研究に関する報告

**【番号：05（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：06（承認番号：S2021-02）】 jRCTs071200015 （変更申請）**

**【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：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問題ないことを確認した。

**【番号：08（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  
可能性について問題ないことを確認した。

<COI 確認>

・該当なし。

#### 4. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：11（承認番号：Sp2021-06）】

【研究課題名】 Factors influencing deaths and severity of injuries of motor vehicle passengers  
in children

【申請科・研究責任者】 救急科・副部長・石井 亘

【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：Sp2021-07）】

【研究課題名】 京都府病院薬剤師会による抗がん薬フォローアップシートを利用した外  
来患者への介入の取り組みー京都第二赤十字病院における介入状況を  
通してー

【申請科・研究責任者】 薬剤部・係長・加藤 良隆

【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：13（承認番号：Sp2021-08）】

【研究課題名】 膀胱がん術後補助化学療法における S-1 単独療法の治療継続に影響を及ぼ  
す因子の検討

【申請科・研究責任者】 薬剤部・課長・野口 裕介

【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。