

## 2021年度 第7回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年10月22日（金） 16:30 ～ 17:05

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：03（承認番号：S2021-33）】

【研究課題名】遠位悪性胆管狭窄に対する内視鏡的経乳頭的胆管ドレナージにおいて、  
ステント十二指腸側端を水平部以深へ留置する方法の有用性と安全性  
の検討

【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。

#### <新規特定臨床研究に関する報告>

#### 【審議番号：01（承認番号：S2021-31）】（特定臨床研究）

【研究課題名】未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサ  
メサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹  
細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験 - JSCT MM20 -

【報告者】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であり、当院での実施可能性につ  
いて問題ないことを確認した。

#### 【審議番号：02（承認番号：S2021-32）】（特定臨床研究）

申請者の都合により、次回委員会での審議となる。

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

#### 【審議番号：04（承認番号：S2019-59）】（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】研究実施体制の変更に伴う実施計画書別紙1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：S2021-29）】（変更申請）**

**【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  
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

**【内容・判定】**研究実施体制の変更に伴う別紙（共同研究機関一覧、利益相反（COI）  
開示）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：S2020-26）】（定期報告）**

**【研究課題名】** 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

**【申請科・研究責任者】** 医療情報室・室長・田中 聖人

**【内容・判定】** 当該研究の終了報告に関して特に問題はなく、終了を承認した。

**【審議番号：11（承認番号：S2021-26）】（変更申請、迅速審査対応）**

**【研究課題名】** 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築

**【申請科・研究責任者】** 医療情報室・室長・田中 聖人

**【内容・判定】** 実施計画書の変更（記載整備、研究実施体制の変更）と、それに伴う情  
報公開用文書の変更内容に関して迅速審査対象と判断され、承認された  
旨の報告について、特に問題はないことを確認した。

### 3. 特定臨床研究に関する報告

**【番号：07（承認番号：S2019-50）】 jRCTs071190032 （変更申請）**

**【研究課題名】** 再生不良性貧血におけるウサギ ATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療  
法の有用性に関する検討（W-JHS AA02）

**【報告者】** 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：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：S2020-46）】 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：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 (Selfexpandable 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>**

**【番号：12（承認番号：S28-26）】 jRCTs071180007**

**【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)

**【研究責任者】** 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

**【内容】**

・分担医師の変更及び研究責任医師、分担医師（8 名）に関する利益相反に問題ないことを確認した。

**【番号：13（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)

**【研究責任者】** 呼吸器内科・部長・竹田 隆之

**【内容】**

・研究責任医師、分担医師（11 名）に関する利益相反に問題ないことを確認した。

**【番号：14（承認番号：未定）】**

**【研究課題名】** 大腸ステント留置後切除可能閉塞性大腸癌における深部結腸観察の有用性に関する多機関共同前向き研究 (TRANSIT study)

**【研究責任者】** 消化器内科・副部長・河村 卓二

**【内容】**

・研究責任医師、分担医師（15 名）に関する利益相反に問題ないことを確認した。

#### 4. その他

**<外部発表に関する審議>**

**【審議番号：15（承認番号：Sp2021-09）】**

**【研究課題名】** 当院のがん遺伝子パネル検査における遺伝カウンセリングの現状について

**【申請科・研究責任者】** 外科（腫瘍内科）・医師・西田 真衣子

**【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：16（承認番号：Sp2021-10）】**

【研究課題名】 Covid-19 陽性者における入院待機ステーションの構築と役割

【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：13（承認番号：Sp2021-11）】

【研究課題名】 中耳換気障害例に対する内視鏡下鼓膜輪下チューブ挿入術の検討

【申請科・研究責任者】 気管食道外科・部長・内田 真哉

【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：14（承認番号：Sp2021-12）】

【研究課題名】 心房細動を有する超高齢脳梗塞患者に対する抗凝固療法

【申請科・研究責任者】 脳神経内科・医師・濱中 正嗣

【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。