

2021年度 第8回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年11月19日（金） 16:55 ～ 17:45

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：S2021-35）】

【研究課題名】PD-L1発現 \geq 50%の進行期非小細胞肺癌に対する初回治療としてのペム
ブロリズマブ単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化
学療法の有効性および背景因子に関する多施設後ろ向き観察研究

【申請者】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：04（承認番号：S2021-36）】

【研究課題名】大動脈-腸骨動脈病変に対する実臨床戦略に基づく血管内治療に関する
レジストリー＜COMFORT (COnteMporary strategy For aORToiliac
intervention) registry＞

【申請者】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：05（承認番号：S2021-37）】

【研究課題名】虚血性潰瘍・壊疽を有する非動脈硬化性の包括的高度慢性下肢虚血の臨
床成績に関する検討＜DECOPON study: DatabasE of ChrOnic limb
threatening ischemia Presenting ischemic ulcer and gangrene due to nON-
atherosclerotic disease＞

【申請者】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：06（承認番号：S2021-38）】

【研究課題名】内視鏡的寛解の潰瘍性大腸炎患者における1年以内のステロイド投与歴
と再燃の検討

【申請者】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。

＜新規特定臨床研究に関する報告＞

【審議番号：01（承認番号：S2021-34）】jRCTs071210084（特定臨床研究）

【研究課題名】未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシーケンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT EMM21-

【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）】 jRCTs051200101（特定臨床研究）

【研究課題名】 GOREISAN-HF Trial

GOREISAN for Heart Failure Trial

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未治療の高齢多発性骨髄腫に対する新規薬剤と自家移植を組み合わせたシーケンス治療を固定期間で行う有効性・安全性を検証する多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCT EMM21-

【報告者】循環器内科・部長・井上 啓司

※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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：07（承認番号：S27-35）】（変更申請）

【研究課題名】一過性脳虚血発作または脳梗塞患者の脳卒中再発に関する観察研究

【申請科・研究責任者】脳神経内科・部長・永金 義成

【内容・判定】登録対象期間の拡大、研究分担者の異動、後ろ向き研究の追加に伴う実施計画書、説明文書・同意文書、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：08（承認番号：S28-54）】（終了報告）

【研究課題名】ICT技術や人工知能（AI）等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築に関する研究 画像集積を加えた “Enhanced-JED”

【研究責任者】消化器内科・副部長・田中 聖人

【内容・判定】研究終了に伴う終了報告書の内容に関して審議の結果、特に問題はなく、当該研究の研究終了を承認した。

3. 特定臨床研究に関する報告

【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）

【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：11（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問題ないことを確認した。

【番号：12（承認番号：S29-55）】jRCTs052180062（終了報告）

【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（終了報告）であり、総括報告書等より研究終了に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>

該当なし。