

## 2021年度 第9回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2021年12月17日（金） 16:30 ～ 17:00

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：S2021-40）】

【研究課題名】ベネトクラクス血中濃度の個体間変動と効果・副作用に関する研究

【申請者】血液内科・医長・隄 康彦

【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：S2021-41）】

【研究課題名】造血器腫瘍の患者に対するワクチン接種後の抗コロナウイルス抗体産生に関する検討

【申請者】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：09（承認番号：S2021-39）】

【研究課題名】がんゲノムプロファイリング検査によるRAS-RAF経路に対する治療の探索－CGP検査によるRAS-RAF経路に対するがん治療の探索－

【申請者】腫瘍内科・医師・小野 寿子

【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：S2020-56）】（変更申請）

【研究課題名】京都府立医科大学附属病院関連施設における急性冠症候群の実態調査

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・津端 英雄

【内容・判定】研究実施体制の変更（施設追加、医師異動）に伴う研究計画書、分担者リスト及びそれに伴う説明文書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：S29-51）】（終了報告）**

**【研究課題名】** RESET Trial: Extended Follow-up Study 実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（Xience V™）とシロリムス溶出性ステント（Cypher Select™+）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験

**【研究責任者】** 循環器内科・部長・井上 啓司

**【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：05（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）

**【報告者】** 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：06（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：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：S2020-49）】 jRCTs041200102 （変更申請）**

**【研究課題名】** 本邦の初発 APL に対する ATRA+ATO 療法の多施設共同第Ⅱ相試験  
- JALSG APL220 Study -

**【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。

<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。