

## 2021年度 第10回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2022年1月21日（金） 16:30 ～ 17:25

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：02（承認番号：S2021-43）】

【研究課題名】PD-L1 低発現の非小細胞肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬と細胞障害性抗癌剤の同時併用治療とシークエンス治療の治療効果と予後に関する多施設共同後方視的研究

【申請者】呼吸器内科・医長・谷村 恵子

【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：11（承認番号：S2021-44）】

【研究課題名】穿通枝梗塞の臨床転帰に関する多施設前向き観察研究

【申請者】脳神経内科・部長・永金 義成

【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：S2021-45）】

【研究課題名】脳梗塞患者の転倒に関する研究

【申請者】脳神経内科・部長・永金 義成

【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：S2021-42）】

【研究課題名】自家造血幹細胞移植併用大量化学療法への適応となる再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチンとリツキシマブ併用による第Ⅱ相臨床試験（特定臨床研究）

【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。

### 2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：03（承認番号：S29-30）】（変更申請）

- 【研究課題名】大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究  
(略称：大腸 NETSTUDY)
- 【研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二
- 【内容・判定】研究実施体制の変更（他施設実施体制、当院医師異動）に伴う研究計画書、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：14（承認番号：S2018-02）】（終了報告）

- 【研究課題名】院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討
- 【研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二
- 【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：04（承認番号：S2020-46）】 jRCTs071200046 （定期報告、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（定期報告、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：05（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：06（承認番号：S2019-49）】 jRCTs071190036 （変更申請）

- 【研究課題名】成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2019-

【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：07（承認番号：S2020-46）】 jRCTs071210074 （変更申請）

- 【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（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）】jRCTs071210074（変更申請）

【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 -JSCTMM20-

【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：09（承認番号：S2021-34）】jRCTs071210084（変更申請）

【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クェ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（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：S2021-34）】jRCTs071210084（変更申請）

【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クェ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（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：15（承認番号：Sp2021-15）】

【研究課題名】側頭骨内病変に対する経皮的内視鏡下耳科手術

【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：16（承認番号：Sp2021-16）】

【研究課題名】京都第二赤十字病院における京都府病院薬剤師会作成の抗がん薬フォローアップシートを利用した情報共有方法とそのアウトカム

【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：17（承認番号：Sp2021-17）】

【研究課題名】内視鏡下血腫除去術における血腫の硬さの予測

【申請科・研究責任者】元脳神経外科・医師・岸田 健吾

【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：18（承認番号：Sp2021-18）】**

【研究課題名】稀な *Brevibacterium otitidis* を耳漏から検出した3例

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・医師・村井 尚子

【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：19（承認番号：Sp2021-19）】**

【研究課題名】軽快経過中に軽微な外傷で増悪した avulsion 形態の外傷性胆嚢損傷

【申請科・研究責任者】救急科・医師・神鳥 研二

【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。