

## 2021年度 第11回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2022年2月18日（金） 17:00 ～ 18:00

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：02（承認番号：S2021-49）】

【研究課題名】 アグレッシブ NK 細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究  
（ANKL22）

【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：03（承認番号：S2021-50）】

【研究課題名】 成人における遺伝性家族性造血器疾患に関する遺伝子解析研究

【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：04（承認番号：S2021-51）】

【研究課題名】 新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態とその  
推移および予後に関する国内多機関共同調査研究（NKEA-Next project）

【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：05（承認番号：S2021-52）】

【研究課題名】 多発性骨髄腫患者に対するエロツズマブ、ダラツズマブおよびイサツキ  
シマブの有効性に関する検討：関西骨髄腫フォーラムによる後方視的研究

【申請者】 血液内科・医長・佐々木 奈々

【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：S2021-53）】

【研究課題名】 本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査

【申請者】 産婦人科・医長・加藤 聖子

【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：08（承認番号：S2021-54）】

【研究課題名】 遺伝性腫瘍関連遺伝子バリエーション保持者と関連腫瘍発症関連因子検討の  
ための前向きコホート研究

【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：09（承認番号：S2018-30）】（変更申請）

【研究課題名】経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

【研究責任者】気管食道外科・部長・内田 真哉

【内容・判定】研究実施体制（共同研究者の追加、当院医師異動）に伴う研究実施計画書、情報公開文書、当院分担者リスト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：10（承認番号：S2020-14）】（変更申請）

【研究課題名】大腸内視鏡検査のアウトカムに影響を与える因子の検討：多施設共同観察研究

【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、誤記修正、記載整備に伴う研究実施計画書、情報公開文書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：11（承認番号：S2021-40）】（変更申請）

【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

【研究責任者】血液内科・医長・隄 康彦

【内容・判定】研究実施体制の変更、施設追加、目標症例数の追加に伴う研究実施計画書、説明同意文書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：12（承認番号：S2021-06）】（変更申請、迅速審査）

【研究課題名】スクリーニング上部内視鏡検査における AI 部位認識精度向上のための研究

【研究責任者】消化器内科・副部長・田中 聖人

【内容・判定】研究実施体制の変更、記載整備、誤記修正に伴う研究実施計画書、情報公開文書の変更に関して迅速審査による承認に特に問題はないこと、研究継続にも特に問題ないことを確認した。

【審議番号：18（承認番号：S2021-47）】（新規申請、迅速審査）

【研究課題名】ICT を利用した医療機関での脳卒中急性期診療の包括的改善のためのスキーム開発のための多機関共同観察研究

【研究責任者】脳神経内科・部長・永金 義成

【内容・判定】本研究は、介入はなく、侵襲もない後ろ向きの観察研究で、既存情報を提供し得られたデータを用い、＜タスカル＞導入準備及び導入前後での各種診療の時間、患者転帰等の変化を明らかにする研究であることから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の「第8章 第17 3 迅速審査等 (1) ①,③」に則り、迅速審査の対象と判断し、本研究の当院での実施に関して迅速審査によって承認したことに特に問題ないことを確認した。

【審議番号：21（承認番号：S24-43）】（変更申請）

【研究課題名】骨髄腫関連疾患患者の臨床データおよび治療経過に関する疫学観察研究

【研究責任者】血液内科・副院長（部長）・魚嶋 伸彦

【内容・判定】研究期間延長、予定症例数追加、研究実施体制の変更、記載整備、誤記修正、人事異動に伴う研究実施計画書、情報公開文書、分担者リストの変更に関して審議の結果、特に問題はなく、承認した。

### 3. 特定臨床研究に関する報告

【番号：13（承認番号：S2018-21）】jRCTs071180007（定期報告）

【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）

【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）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：14（承認番号：S2018-21）】jRCTs071180007（変更申請）

【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）

【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：15（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 (Self-expandable 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)

【報告者】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。

【番号：16（承認番号：S2021-31）】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：17（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エ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>

【番号：19（承認番号：未定）】（COI 確認）

【研究課題名】脳転移を有する未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するラムシルマブとエルロチニブ併用療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験

【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（6名）に関して利益相反（に問題ないことを確認した）。

【番号：20（承認番号：2018-10）】（COI 定期確認）

【研究課題名】担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討

【研究責任者】循環器内科・医師・笠原 武

【内容】

・研究責任医師に関して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：21（承認番号：Sp2021-20）】

【研究課題名】Administration of fibrinogen concentrate as correction of hypofibrinogenemia in traumatic brain injury patients with higher risk for severe hyperfibrinolysis

【申請科・研究責任者】元脳神経外科・医師・藤原 岳

【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。