

研究倫理委員会報告

日時	2024 年 7 月 26 日（金）17 時 00 分より 17 時 30 分まで
場所	本館 4 階会議室
出席者	大野、末長、野田、奥野、福原、嶋田、辰巳、杉田、 深谷（Web 参加）、岡田（Web 参加）、三浦（Web 参加）
事務局	黒田（書記）
臨床研究支援室	日置、高田、森田

審議内容

- ・迅速審査の報告

— 迅速審査の報告 —

以下内容につきましては、迅速審査を行い承認されましたので、ご報告致します。

【新規審査】

管理番号	研究名	申請科	責任医師	承認日
特 24-01	日本人慢性肺アスペルギルス症に対する日常診療下における イサブコナゾニウム硫酸塩の前向き介入研究（PIIS-CPA）	呼吸器内科	田口 善夫	2024/6/18
中 24-14	ロボット支援下肝切除の安全性の検証	消化器外科	待本 貴文	2024/6/18
特 24-02	閉塞性大腸癌に対するステント留置後の術前化学療法の安全性 と有効性に関する多機関共同試験（SUCCEED study）	消化器外科	松末 亮	2024/6/25

【変更申請】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/ 報告日
中 1381	統合的環境介入によるアレルギー性気管支 肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証	他施設の実施体制変更	呼吸器内科	羽白 高	2024/6/24
中 1378	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシス コホート研究（J-COSSA）	共同研究機関の追加及び 実施状況報告	循環器内科	田巻 庸道	2024/6/24
中 23- 03	抗リン脂質抗体症候群及び抗リン脂質抗体症候群 疑い患者における前向き研究	登録期間の延長	総合内科	三宅 啓史	2024/6/24
中 1103	京都造血幹細胞移植グループの造血幹細胞移植 データを用いた移植成績の解析	他施設の実施体制変更、 文言の修正、一括審査対 象機関の追加	血液内科	赤坂 尚司	2024/7/2
中 1401	HAM 患者レジストリ「HAM ねっと」を活用した病態 説明および治療法・予防法の開発に関する研究	他施設の実施体制変更、 他施設の参加	脳神経内科	末長 敏彦	2024/7/2
中 1433	臨床病期 IA3 期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に 対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較 第Ⅲ相試験（WJOG16923L）	研究資金源を追記及び 参加施設追加に伴う変更	呼吸器外科	中川 達雄	2024/7/2
中 942	京都大学外科関連多施設における 胃癌手術レジストリ	当院責任医師変更及び 他施設の体制変更、	消化器外科	山本 道宏	2024/7/2

		研究計画書の記載整備			
特 1275	血行再建の適応とならない慢性冠症候群患者に対するアスピリンの有効性及び安全性の検討	当院の実施体制変更、 他施設の実施体制変更、	循環器内科	田村 俊寛	2024/6/25
特 1145	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（GOREISAN-HF Trial）	他施設の実施体制変更	循環器内科	田村 俊寛	2024/7/3
特 1210	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	症例登録期間の延長	血液内科	赤坂 尚司	2024/7/3

【疾病等報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
特 1210	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	他施設で発生した 重篤な有害事象	血液内科	赤坂 尚司	2024/6/18

【定期報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
中 1378	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究（J-COSSA）	共同研究機関の追加及び 実施状況報告	循環器内科	田巻庸道	2024/6/25

【終了報告】

管理番号	研究名	申請内容	申請科	責任医師	承認/報告日
臨 1427	出血に対する胆嚢動脈塞栓術の有効性、安全性の 検討	中止報告	放射線部 IVR 部門	谷口 尚範	2024/6/25

追記

「倫理委員会 規程」（2016 年 8 月 1 日）、「臨床研究等に関する倫理規定」（平成 30 年 10 月 10 日）については、「臨床研究に係る標準業務手順書」（2023 年 11 月 8 日）の運用開始に伴い廃止となった事をご報告致します。

また、当院における中央一括審査の実施体制を整備し、手順書等の運用が整ったことを別紙にて説明した。

なお、Web 出席者には、審議開始前に本人確認を行い、当該出席者の映像及び音声に問題がない事を確認した。