

2016年度 第1回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年4月22日（金） 17:00～17:50

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）多賀 千明、（副委員長）宇野 耕治

谷口 弘毅、藤田 宏行、出島 健司、藤田 博、桂 奏、
大前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、
川本 晃男、砂野 高圭、畑段 寿人、野々村 公子、寺口 洋子、
村井 龍治、吉池 一郎

（順不同、敬称略）

1. 新規臨床研究実施の可否について

新規申請のあった7件について審議した。結果は以下のとおり。

【審議番号：01（整理番号：S28-01）】

【研究課題名】臨床病期IV期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン+ベバシズマブ併用療法と EGFR-TKI との交替化学療法後のペメトレキセド+ベバシズマブ併用と EGFR-TKI との交替維持化学療法による Feasibility Study

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

【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**とされた。

【審議番号：02（整理番号：S28-02）】

【研究課題名】重症外傷の疫学的研究

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【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、**意見付承認**とされた。

意見：データ送付方法の確認及び同意書の一部修正

【審議番号：03（整理番号：S28-03）】

【研究課題名】急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【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、**意見付承認**とされた。

意見：データ送付方法の確認

【審議番号：04（整理番号：S28-04）】

【研究課題名】重症敗血症の疫学的研究

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【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、**意見付承認**とさ

れた。

意見：データ送付方法の確認

【審議番号：05（整理番号：S28-05）】

【研究課題名】脳卒中急性期医療の地域格差可視化と縮小に関するJ-ASPECT study
(Nationwide survey of Acute Stroke care capacity for Proper designation
of Comprehensive stroke center in Japan)重症敗血症の疫学的研究

【申請科・研究責任者】脳神経外科・部長・天神 博志

【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**とされた。

【審議番号：06（整理番号：S28-06）】

【研究課題名】RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変異陽性肺癌の臨床病理学的、分子生
物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

(Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine
in Japan (LC-SCRUM -Japan))

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

【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、**意見付承認**と
された。

意見：同意書の一部修正

【審議番号：08（整理番号：S28-07）】

【研究課題名】症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向
き多施設共同研究～

【申請科・研究責任者】外科・副部長・山口 明浩

【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**とされた。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：07（承認番号：S26-34）】

【研究課題名】RFシステムの使用成績調査

【申請科・研究責任者】心臓血管外科・部長・平松 健司

【判定】 実施計画書、研究分担医師及び受託研究費の変更に伴う申請に関して、問題はな
いと判断され、研究の継続を**承認**した。

3. その他

特記事項なし。