

2016年度 第6回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年9月16日（金） 17:00～18:05

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6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：S28-26）】

【研究課題名】高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL 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：S28-27）】

【研究課題名】偶発性低体温症を呈する救急患者に関する多施設後顧的観察研究

【申請科・研究責任者】救急科・医師・岡田 遥平

【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：03（整理番号：S28-28）】

【研究課題名】選択的胆管挿管における、短湾曲スフィンクテロームを用いたphysician-controlled wire-guided cannulationの有用性の検討

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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：04（整理番号：S28-29）】

【研究課題名】脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2研究）

【申請科・研究責任者】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、承認とされた。

【審議番号：05（整理番号：S28-30）】

【研究課題名】新人薬剤師・薬学生学習支援のための電子化ツールの開発

【申請科・研究責任者】薬剤部・副部長・友金 幹視

【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：S28-31）】

【研究課題名】2016年アジア太平洋消化器週間（APDW2016）ライブデモンストラーションでの実技供覧

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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（整理番号：S26-31）】—変更申請—

【研究課題名】冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究
(DIASTOLE Study)

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長 藤田 博

【判定】変更内容（実施予定期間の延長、分担医師の変更）に関して審議を行ない、審議の結果、申請内容に問題はなく研究実施継続が承認とされた。

3. その他