

## 2017年度 第3回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：2017年6月16日（金） 16：30～17：05

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、出島 健司、藤田 博、桂 奏、柳田 正志

夫前 禎毅、友金 幹視、森下 ひろえ、正者 智昭、真下 照子、

川本 晃男、高野 達也、水嶋 則子、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1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：S29-12）】

【研究課題名】熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2017）

【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、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：02（承認番号：S27-18）】

【研究課題名】RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【判定】研究実施計画書、別紙1、別紙3の変更に伴う申請に関して、問題はないと判断され、研究の継続が承認された。

#### 【審議番号：03（承認番号：S28-24）】

【研究課題名】膵癌術前の胆管ドレナージに対する金属ステントとプラスチックステントの比較

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【判定】研究実施計画書（実施期間の延長、参加研究施設の変更、及びそれに伴う説明文書）の変更に伴う申請に関して、問題はないと判断され、研究の継続が承認された。

#### 【審議番号：04（承認番号：S28-41）】

【研究課題名】小児救急重篤疾患登録調査（多施設共同研究）

【申請科・研究責任者】小児科・副院長・長村 敏生

【判定】研究実施計画書、責任医師、分担者の変更（個人情報保護法改正に伴う実施計画書の変更、および人事異動に伴う変更）に伴う申請に関して、問題はないと判断され、研究の継続が承認された。

### 3. その他

・委員会委員の変更報告。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：05（承認番号：SP2017-03）】

【研究課題名】FOLFIRINOX療法による構語障害に対するブチルスコポラミンの予防効果  
（論文発表）

【申請科・研究責任者】薬剤部・薬剤師・小林 大祐

【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（承認番号：SP2017-04）】

【研究課題名】Periprocedural outcomes of carotidartery stenting in elderly patients（論文発表）

【申請科・研究責任者】脳神経外科・医師・南都 昌孝

【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：07（承認番号：SP2017-05）】

【研究課題名】重症急性硬膜下血腫に対する小開頭血腫除去術の有用性（論文発表）

【申請科・研究責任者】脳神経外科・医師・後藤 雄大

【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：08（承認番号：SP2017-06）】

【研究課題名】Stereotactic radiosurgery for brain metastases originating from uterine carcinosarcomas : Report of 2 cases（論文発表）

【申請科・研究責任者】脳神経外科・医師・後藤 雄大

【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：09（承認番号：SP2017-07）】

【研究課題名】当院におけるスクリーニング血液検査での肝炎ウイルス陽性者の現状と対応について（口頭発表）

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・盛田 篤広

【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。