

2017年度 第4回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：2017年7月21日（金） 16：30～17：15

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、
大前 禎毅、友金 幹視、山本—正子、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3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：S29-13）】

【研究課題名】 ロンサーフ（TFTD）使用症例の後ろ向き観察（コホート）研究
（JFMC50-1701-C6）

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【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：S29-14）】

【研究課題名】 大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験
（J-CAPP Study II）

【申請科・研究責任者】 消化器内科・副部長・河村 卓二

【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。

【審議番号：03（整理番号：S29-15）】

【研究課題名】 鼠径靭帯以下の慢性閉塞性病変を有する閉塞性動脈硬化症に対する下肢動脈狭窄部貫通用カテーテル（TruePath™）を使用した末梢血管内治療の安全性と有効性に関する多施設前向き研究

【申請科・研究責任者】 循環器内科・医長・椿本 恵則

【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：04（承認番号：S27-22）】

【研究課題名】 HYBRIX橈骨遠位端ハイブリッドロッキングプレートに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査研究

【申請科・研究責任者】 整形外科・部長・奥田 良樹

【判定】 研究分担者、予定症例数、実施予定期間、情報公開用文書等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：05（承認番号：S27-17）】

【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

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【判定】 研究分担者（人事異動による変更）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：06（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】 研究分担者（人事異動による変更）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：07（整理番号：S27-13）】 —迅速審査—

【研究課題名】 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する、血管内超音波併用下にて行なう血管内治療の安全性及び有効性の検討（IVORY Study）

【申請科・研究責任者】 循環器内科・医長・椿本 恵則

【判定】 症例登録期間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。

3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：08（承認番号：SP2017-08）】

【研究課題名】 頭蓋内内頸動脈解離性動脈瘤に対する急性期直達術、慢性期血管内治療（論文発表）

【申請科・研究責任者】 脳神経外科・医師・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。