

2017年度 第8回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年11月17日（金） 17：10～18：20

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、柳田 正志、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、
夫前 禎毅、友金 幹視、山本 正子、正者 智昭、小野 保、
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7件について審議した。結果は以下のとおり。

【審議番号：01（承認番号：S29-37）】

【研究課題名】生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査

【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：02（承認番号：S29-35）】

【研究課題名】C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究

【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。

【審議番号：03（承認番号：S29-38）】

【研究課題名】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究

【申請科・研究責任者】脳神経外科・副部長・村上 守

【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（承認番号：S29-39）】

【研究課題名】重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設前向き観察研究

【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。

【審議番号：05（承認番号：S29-40）】

【研究課題名】N2-3A/3B期非小細胞肺癌に対する術前化学療法、根治切除、および術後放射線治療による集学的治療の忍容性試験

【申請科・研究責任者】呼吸器外科・部長・柳田 正志

【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（承認番号：S29-41）】

【研究課題名】高齢者頭頸部癌患者の追跡調査

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・気管食道外科・部長・出島 健司

【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：S29-42）】

【研究課題名】薬剤溶出型ステント『SYNERGY ステントシステム』及びガイドエクステンションカテーテル『GUIDEZILLA II』市場実態調査

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【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：08（承認番号：S28-26）】（変更申請）

【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

【内容】期間延長による変更申請について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S28-59）】（変更申請）

【研究課題名】抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者における新規バイオマーカーの探索

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・検査部長・井上 衛

【内容】研究分担者の異動による変更申請について審議の結果、承認とされた。

3. その他

<外部発表に関する審議>

【審議番号：10（承認番号：Sp2017-16～Sp2017-17）】

【Sp2017-12】胆管挿管困難例における、プレカットまでの時間と当日の胆管挿管成功との関連（口頭発表）

【申請科・研究責任者】消化器内科・医師・萬代晃一朗

【Sp2017-13】スクリーニング上部消化管内視鏡の質の指標について（口頭発表）

【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、各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。