

2017年度 第12回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年3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、柳田 正志、内田—真哉、藤田—博、桂 奏、
大前 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3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：S29-53）】

【研究課題名】脳卒中の医療体制の整備のための研究 J-ASPECT study

【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：02（承認番号：S29-54）】

【研究課題名】高齢者の軽微な外傷で生じる頸髄損傷の麻痺重症度に相対的な脊髄のサイズが与える影響に関する研究

【申請科・研究責任者】整形外科・副部長・八田 陽一郎

【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：S29-55）】

【研究課題名】超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における腭腫瘤性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシーン形状針を比較検討する多施設共同無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・田中 聖人

【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：S29-01）】（変更申請）

【研究課題名】非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験

【申請科・研究責任者】神経内科・医師・小島 雄太

【内容】研究実施計画書、説明同意文書の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：05（承認番号：Sp2017-20）】

【Sp2017-20】嚥下機能改善型声門下喉頭閉鎖術（論文発表）

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・気管食道外科・副部長・内田 真哉

【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。

<前回の意見付承認>

（承認番号：S29-44）

【研究課題名】肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
LC-SCRUM-Japan附随研究：Immuno-Oncology Biomarker Study
(LC-SCRUM-IBIS)

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

※指摘された事項が適切に修正されていることが確認された。

（承認番号：S29-45）

【研究課題名】PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞
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

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

※指摘された事項が適切に修正されていることが確認された。