

## 2018年度 第1回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年4月20日（金） 16：30～17：35

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、中川—典子、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（承認番号：S2018-01）】

【研究課題名】EGFR 変異陽性肺がんのEGFR チロシンキナーゼ阻害薬耐性におけるEGFR-T790M 遺伝子変異の臨床的特徴を明らかにする後方視的観察研究

【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（承認番号：S2018-02）】

【研究課題名】院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究） —先進医療 B—

【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、本先進医療を実施していく上での運用手順が整っていないため、改めて関係部署との調整が必要であると指摘があったため、本研究の実施の可否決定は**保留**とした。運用手順等の調整後、改めて審議することとした。

#### 【審議番号：03（承認番号：S2018-03）】

【研究課題名】切除不能甲状腺癌に対するレンバチニブ使用症例の追跡調査

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・副院長・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。

### 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】研究責任医師の変更（人事異動による）申請について審議の結果、**承認**とされた。

**【審議番号：05（承認番号：S28-03）】（変更申請）**

**【研究課題名】** ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）

**【申請科・研究責任者】** 産婦人科・部長・藤田 宏行

**【内容】** 研究実施計画書、研究分担者、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。

**【審議番号：06（承認番号：S24-45）】（変更申請）**

**【研究課題名】** 上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究 ー多施設共同調査ー

**【申請科・研究責任者】** 健診部・部長・小林 正夫

**【内容】** 研究実施計画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

- ・特記事項なし。