

2018年度 第5回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年8月17日（金） 17：20～17：50

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、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、小林 浩、
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2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：S2018-10）】

【研究課題名】担癌患者の静脈血栓塞栓症治療におけるリバーロキサバンの血栓退縮効果の検討

【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。

【審議番号：02（承認番号：S2018-11）】

【研究課題名】肺切除におけるリピオドールマーキング法の有用性、安全性に対する多施設共同後ろ向き研究

【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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：03（承認番号：S27-17）】（変更申請）

【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 —Panitumumab-3001—

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容】研究分担医師の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：04（承認番号：S2018-02）】（変更申請）

【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）

【申請科・研究責任者】救急科・部長・飯塚 亮二

【内容】研究分担医師の変更。研究分担者のCOI報告について審議の結果、承認とされ

た。

【審議番号：05（承認番号：S29-55）】（変更申請）

【研究課題名】超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における膵腫瘍性病変の検体採取率について22G通常針と22Gフランシオ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

【内容】 研究分担医師の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：06（承認番号：S2018-02）】（安全性情報報告による継続審査）

【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)

【申請科・研究責任者】 救急科・部長・飯塚 亮二

【内容】 他施設で発生した重篤な有害事象報告について審議の結果、研究継続は承認とされた。

【審議番号：07（承認番号：S27-18）】（終了報告）

【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
—Panitumumab-4004—

【申請科・研究責任者】 外科・副部長・井川 理

【内容】 研究終了報告について、承認とされた。

【審議番号：08（承認番号：S28-08）】（終了報告）

【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、卵巣がん、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】 研究中止・終了報告について、承認とされた。

3. その他

前回意見付承認となった研究に関する再審査

【審議番号：06（承認番号：S27-18）】（再審査）

【研究課題名】 人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択に関するランダム化比較試験

【申請科・研究責任者】 救急科・医長・榊原 謙

【内容】 前回の確認事項に関して再審査を行なった結果、前回の結果である意見付承認を

取り消し、**保留**とされた。

理由：現プロトコールでは同意取得方法に問題ありと判断され、当該プロトコールの改訂後に再度審議が必要とされたため。