

2018年度 第6回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年9月21日（金） 17：10～18：40

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、
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5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：S2018-12）】

【研究課題名】保護者の家庭内トリアージ能力の向上を目指すための調査研究（多施設共同研究）

【申請科・研究責任者】小児科・副院長・長村 敏生

【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：S2018-13）】

【研究課題名】非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【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：S2018-14）】

【研究課題名】バイオマーカーによる川崎病の治療法選択に関する研究

【申請科・研究責任者】小児科・医長・小林 奈歩

【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：S2018-15）】

【研究課題名】フェンタニルの併用によるワルファリンの作用増強についての検討（多施設共同後方視的観察研究）

【申請科・研究責任者】薬剤部・薬剤師・江島 智彦

【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：S2018-16）】

【研究課題名】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薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究（POPCORN）

【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：06（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・医長・茎田 祐司

【内容】研究実施計画書、研究責任者、説明同意文書の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：07（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。

3. その他

前々回意見付承認、前回保留となった研究に関する再審査

【審議番号：06（承認番号：S2018-08）】

【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】前回保留となり、修正等に関して再審査を行なった結果、当院での実施は不可能と判断され、採決の結果、不承認とされた。

理由：当該プロトコールの改訂は不要と判断され、現行のまま実施するとの回答であったため、当院での実施は不可能と判断されたため。