

## 2018年度 第7回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年10月19日（金） 16：30～17：15

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、  
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：S2018-17）】

【研究課題名】がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

【申請科・研究責任者】医療情報室・室長・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。

#### 【審議番号：02（承認番号：S2018-18）】

【研究課題名】カテーテルアブレーション治療周術期および術後における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性および安全性評価のための後ろ向き観察研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・井上 啓司

【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：03（承認番号：S26-25）】（変更申請）

【研究課題名】睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 —THAWS trial—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【内容】研究実施計画書、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：04（承認番号：S29-10）】（変更申請）

【研究課題名】大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【内容】研究実施計画書、説明同意文書、分担者リストの変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：05（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】研究実施計画書、説明同意文書、分担者リストの変更申請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（1例2件）について審議の結果、研究継続は承認とされた。

### 3. その他

- ・当院臨床研究業務手順書に関して、臨床研究法、倫理指針等に則って改訂準備を進めていく旨、事務局より報告。