

2018年度 第8回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年11月16日（金） 17：10～17：40

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、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：S2018-19）】

【研究課題名】急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究（Part 1：Drip & Ship 法に関する調査研究、Part 2：MTに関する調査研究）

【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：S2018-20）】

【研究課題名】脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査（Re-JDRL 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：03 承認番号：S2018-21）】

【研究課題名】高齢者 EGFR 遺伝子変異陽性の進行期または術後再発非小細胞肺癌に対する Osimertinib による1次治療の第Ⅱ相試験（SPIRAL-0 study）特定臨床研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・久保田 豊

【判定】本試験は認定臨床研究審査委員会である「特定非営利活動法人治験ネットワーク福岡 臨床研究審査委員会（認定番号：CRB7180004）」により倫理審査を受け、実施承認を得ているため、研究実施の報告のみであるが、委員会として内容に問題ないことを確認した。

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
(ATIS-NVAF)

【申請科・研究責任者】神経内科・医師・中島 大輔

【内容】研究実施計画書、説明同意文書、研究分担者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】局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験
(JCOG1509)

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【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：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：06（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】追加研究分担者の利益相反確認について審議の結果、研究継続は承認とされた。

3. その他