

2018年度 第9回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2018年12月21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、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、~~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4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：S2018-22）】

【研究課題名】内科系医療技術負荷度調査

【申請科・研究責任者】糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・部長・長谷川 剛二

【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、承認とされた。

【審議番号：02（承認番号：S2018-23）】

【研究課題名】EGFR 変異陽性肺がんのオシメルチニブ感受性規定因子を明らかにする
前向き観察研究

【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：03（承認番号：S2018-24）】

【研究課題名】胃癌術後補助化学療法施行中または早期(6ヶ月以内)再発症例を対象と
した多施設共同後ろ向き観察研究

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【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：06（承認番号：S2018-25）】

【研究課題名】Ultimaster 使用実態調査

【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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：04（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。(変更申請)

【審議番号：05（承認番号：S28-26）】（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・医師・鈴木 安曇

【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：07（承認番号：S2018-02）】（重篤な有害事象に関する報告 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】当院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

- ・当院臨床研究実施手順書における個人情報の取り扱いに関する手順案が事務局より提示があり、次回以降の委員会において修正等実施予定。