

2018年度 第11回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年2月15日（金） 16：30～16：55

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1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：S2018-28）】

【研究課題名】周術期抗生剤投与によるESD後凝固症候群に対する有効性の検討

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・河村 卓二

【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。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：02（承認番号：S24-23）】（変更申請）

【研究課題名】StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3（ACHIEVE Trial）

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【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：03（承認番号：S29-27）】（研究実施状況報告書による継続審査）

【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（パラダイム）

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【内容】2019年1月22日現在の実施状況について審議の結果、研究継続は承認とされた。

【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：05（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（4件）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：S2018-22）】（変更申請）

【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

【内容】研究実施計画書の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

3. その他

.