

2018年度 第12回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年3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、

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：S2018-29）】

【研究課題名】漿膜下浸潤及び漿膜浸潤を伴う進行胃癌を対象とした大網切除に対する大網温存の非劣性を検証するランダム化比較第III相試験（略称：ROAD-GC）

【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：02（承認番号：S2018-30）】

【研究課題名】経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

【申請科・研究責任者】気管食道外科・部長・内田 真哉

【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：S2018-31）】

【研究課題名】悪性胸腺上皮性腫瘍のPD-1・PD-L1作用に関する病態解明

【申請科・研究責任者】呼吸器外科・部長・加藤 大志朗

【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：S2018-32）】

【研究課題名】閉塞性黄疸を有する1型自己免疫性膵炎に対する胆管ステント非留置下ステロイド投与の安全性評価試験（ECO-JAPAN study）

【申請科・研究責任者】消化器内科・医師・中瀬 浩二郎

【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：S2018-33）】

【研究課題名】高齢敗血症患者におけるCT検査を用いた高齢者の脆弱性と予後の推定についての過去起点コホート研究

【申請科・研究責任者】救急科・医師・岡田 麻美

【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：S2018-34）】

【研究課題名】 天候、季節の救急疾患、救急外来受診への影響に関する研究

【申請科・研究責任者】 救急科・医師・岡田 麻美

【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：07（承認番号：S24-22）】（変更申請）

【研究課題名】 再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究（JFMC46-1201）

【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：08（承認番号：S29-01）】（変更申請）

【研究課題名】 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2）

【申請科・研究責任者】 神経内科・部長・永金 義成

【内容】 研究実施計画書の変更申請に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S29-26）】（変更申請）

【研究課題名】 分子標的薬による皮膚障害の症状マネジメントに関する看護介入の検討 -IASMを用いて-

【申請科・研究責任者】 看護部・副部長・西谷 葉子

【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。

【審議番号：10（承認番号：S29-53）】（変更申請）

【研究課題名】 脳卒中の医療体制の整備のための研究

【申請科・研究責任者】 脳神経外科・副部長・村上 守

【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。

【審議番号：11（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。

【審議番号：12（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（2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：13（承認番号：S2018-02）】（重篤な有害事象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】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。

【審議番号：14（承認番号：S26-15）】（研究終了報告）

【研究課題名】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com（Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【内容】研究終了報告に関して承認とされた。

3. その他

.