

2019年度 第1回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年4月19日（金） 17:00～18:00

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、桂 奏、藤田 博、

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、永嶋—則子、山本 剛、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6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：S2019-01）】

【研究課題名】抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討

【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。

【審議番号：02（承認番号：S2019-02）】

【研究課題名】日本産科婦人科学会婦人科腫瘍登録施設の広汎子宮全摘出術の実態調査

【申請科・研究責任者】産婦人科・医長・加藤 聖子

【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：S2019-03）】

【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パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【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：S2019-04）】

【研究課題名】浅大腿動脈病変でのZilver PTXとEluviaの多施設前向き観察研究Real DES study -Zilver PTX vs Eluvia for femoropopliteal disease in multicenter prospective study-

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【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：S2019-05）】

【研究課題名】心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同後向き観察コホート研究(FFR DISCOVERY Japan)

【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、患者の個人情報
の取り扱いに対して当院の取り決めに遵守するよう指示があり、**意見付き承認**と
された。

【審議番号：06（承認番号：S2019-06）】

【研究課題名】新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査
- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・坂谷 知彦

【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：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・部長・永金 義成

【内容】実施計画書、説明同意文書、研究分担者（人事異動）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：S2018-02）】（安全性情報等の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層
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：09（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層
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：10（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層
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：11（承認番号：S2018-17）】（変更申請：迅速審査）

【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（JACRE-REx）

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・井上 啓司

【内容】業務委託会社住所変更、研究実施予定期間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：S26-25）】（研究終了報告）

【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】有効性は検討中、安全性は特に問題はなく、逸脱もなく終了したことを確認した。

3. その他

- ・「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層試験：多施設介入研究）（救急科：S2018-02）」のオンサイトモニタリング結果報告（2019年2月7日実施、特に問題なし。）