

2019年度 第4回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年7月19日（金） 16：50～17：05

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）宇野 耕治、（副委員長）多賀 千明

谷口—弘毅、内田 真哉、桂 奏、藤田 博、大前 禎毅、小谷 直広
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、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

・該当なし。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：01（承認番号：S2019-05）】（変更申請）

【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

【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：14（承認番号：S2018-02）】（利益相反状況の確認）

【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】研究責任医師、研究分担医師に開示すべき利益相反がないことが確認されたため、引き続き研究の継続を承認した。

【審議番号：15（承認番号：S2018-21）】（重篤な有害事象報告による継続審査）

【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）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容】当院で発生した重篤な有害事象報告に関して審議の結果、研究継続は承認とされた。

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4月9日実施、特に問題なし。）