

2019年度 第6回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年9月20日（金） 17：00～17：30

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

【審議番号：01（承認番号：S2019-27）】

【研究課題名】心拍再開した院外心停止患者における頭部CTのラディオミクス解析および深層学習による検討

【申請科・研究責任者】救急科・副部長・石井 亘

【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：S2019-28）】

【研究課題名】新生児月経と子宮内膜症の起源に関する研究

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

【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、意見付き承認とされた。

指摘事項：同意書の一部修正（修正後、承認された。）

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：03（承認番号：S29-55）】（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・医長・鈴木 安曇

【内容】実施計画書、説明同意文書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：04（承認番号：S2018-28）】（変更申請）

【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

【内容】実施計画書、説明同意文書の変更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）】（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】研究分担者の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：06（承認番号：S29-39）】（変更申請）

【研究課題名】重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設。前向き観察研究(WARRIORS)

【申請科・研究責任者】循環器内科・医長・椿本 恵則

【内容】実施計画書、説明文書、研究分担者の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：07（承認番号：S2018-01）】（変更申請）

【研究課題名】EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における EGFR-TKI の耐性メカニズムを明らかにする研究

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容】研究実施計画書、説明同意文書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：08（承認番号：S2018-29）】（安全性情報等に関する報告書）

【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）（JCOG1711）

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【内容】他施設で発生した有害事象報告に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：09（承認番号：S2018-02）】（安全性情報等に関する報告書）

【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（死亡：第 1 報）に関して審議の結果、承認とされた。

3. その他

該当なし。