

2019年度 第8回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2019年11月15日（金） 16：30～17：15

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：S2019-35）】

【研究課題名】睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血
栓溶解療法試験の個別データ統合解析

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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：S2019-36）】

【研究課題名】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に
関する研究

【申請科・研究責任者】脳神経外科・副部長・村上 守

【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：S2019-37）】

【研究課題名】未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

【申請科・研究責任者】脳神経外科・医長・丸山 大輔

【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：S2019-38）】

【研究課題名】高齢発症潰瘍性大腸炎の臨床的背景の解析

【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：05（承認番号：S2019-39）】

【研究課題名】潰瘍性大腸炎患者における *Helicobacter pylori* 除菌治療が臨床経過に及
ぼす影響に関する検討

【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：06（承認番号：S2019-40）】

申請者の都合により、取り下げ。

【審議番号：07（承認番号：S2019-41）】

【研究課題名】Ultimaster 使用実態調査

【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、承認とされた。

【審議番号：08（承認番号：S2019-42）】

【研究課題名】安静時指標と冠血流予備量比で評価した日本人冠動脈疾患症例の臨床予後に関する前向き多施設レジストリー（J-PRIDE レジストリー）

【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、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：09（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

【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、研究分担者の変更に関して審議の結果、承認とされた。

【審議番号：10（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：11（承認番号：S24-25）】（変更申請）

【研究課題名】上部消化管疾患の罹患状況と経過に関するコホート研究
－多施設共同調査－

【申請科・研究責任者】健診部・部長・小林 正夫

【内容】実施計画書、説明文書の変更に関して審議の結果、承認とされた。

3. その他

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（承認番号：Sp2019-26））に関して、新たに追加された分担医師のCOI確認を行い、問題ないことを確認した。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：12（承認番号：Sp2019-26）】

【Sp2019-26】術後再建腸管症例の胆管結石に対する内視鏡治療の偶発症予防の工夫と治療成績（口頭発表）

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・萬代 晃一郎

【判定】審議に先立ち、各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。