

2019年度 第12回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：西暦2020年3月13日（金） 16：30～17：00

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）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：S2019-64）】

【研究課題名】患者由来骨髄検体を用いた単一細胞解析による二次性血球貪食症候群の病態解明

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【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、**保留**とされた。

理由：プロトコル記載内容と患者用説明文書の記載内容に若干の齟齬が見られたため、当院での実施は困難であると判断された。プロトコルの改訂も含めて、研究代表施設への疑義照会をするよう指示された。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：02（承認番号：S2019-28）】（安全性情報）

【研究課題名】悪性胸水および/または悪性心嚢水合併EGFR遺伝子変異陽性未治療非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）あるいは再発例に対するOsimertinibとBevasizumabの併用療法の有効性と安全性の第Ⅱ相試験（SPIRAL II Study）

【申請科・研究責任者】呼吸器内科・部長・竹田 隆之

【内容・判定】他施設で発生した重篤な有害事象報告に関して、認定臨床研究審査委員会で承認済であるが、当院施設長への報告及び研究継続の可否に関して審議の結果、**承認**とされた。

3. その他

・特記事項なし。

<外部発表に関する審議>

【審議番号：03（承認番号：Sp2019-31）】

【Sp2019-31】人工呼吸器離脱困難患者に対する病棟看護師へのCCNSによる支援（口頭発表予定）

【申請科・研究責任者】看護部・看護師・上野 沙織

【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。

以下の2題に関しては、現在京都府立医科大学に在籍されているが、当院勤務中に経験された症例に関する内容であるため、当院において審査を行った。

【審議番号：04（承認番号：Sp2019-32）】

【Sp2019-32】 急性大動脈解離 Stanford A 型に対する当院での脊髄保護戦略に基づく Frozen elephant trunk を用いた全弓部大動脈人工血管置換術の早期及び中期成績（論文投稿）

【申請科・研究責任者】 心臓血管外科・医師・法里 優

【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：Sp2019-33）】

【Sp2019-33】 血液解析に基づく MRI を用いた大動脈弁弁口面積算出による大動脈弁狭窄症の重症度評価（論文投稿）

【申請科・研究責任者】 心臓血管外科・医師・法里 優

【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。