

平成 25 年度 第 3 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 25 年 6 月 21 日（金） 16：30～17：10

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）山本 康正、川本 晃男
谷口 弘毅、藤田 宏行、宇野 耕治、大前 禎毅、三上 正、
石原 知代、辻 秀憲、黒川 尚子、中西 穰、畑段 寿人、
野々村 公子、寺口 洋子、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 2 件について審議した。結果は以下のとおり。

【審議番号：11（整理番号：S25-01）】

【研究課題名】リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究（PROPEL STUDY）

【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、意見付で承認された。

【審議番号：12（整理番号：S25-02）】

【研究課題名】ラスブリカーゼ投与後の尿酸値測定における検体冷却の必要性に関する研究

【申請科・研究責任者】薬剤部・薬剤師 大坪 達弥
検査部・係長 杉山 忠章

【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、承認された。

2. 変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：21（承認番号：S24-11）】

【研究課題名】「冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究（J-ACCESS IV）」に関して、

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長 藤田 博

【判定】研究実施計画書の変更、分担医師の変更、研究実施期間の変更、基礎調査研究費の支払い方法の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

【審議番号：22（承認番号：S22-05）】

【研究課題名】「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）」に関して、

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長 北村 誠（初回申請時）

【判定】試験実施計画書の変更、試験実施期間の変更、分担医師の変更、試験実施計画書の変更に伴う説明同意文書の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

【審議番号：23（承認番号：S23-21）】

【研究課題名】「内視鏡的逆行性胆膵管造影(ERCP)における蠕動鎮痙剤としてのI-メントール製剤(ミンクリア®)の有用性の検討」に関して、

【申請科・研究責任者】消化器内科・副院長 安田 健治朗

【判定】分担医師の変更、試験実施期間の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。