

平成 25 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 25 年 8 月 16 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、出島 健司、藤田 博、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：S25-06）】

【研究課題名】造血器悪性疾患における造血成長因子、ならびに細胞内シグナルの遺伝子変異と分子異常の解析

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長 小林 裕

【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。

【審議番号：12（整理番号：S25-07）】

【研究課題名】悪性リンパ腫におけるフィルグラスチムBS注モチダとグラン[®]注の有効性、安全性に関する同等性/同質性の検討

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長 小林 裕

薬剤部・薬剤師 大坪 達弥

【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）報告等

【審議番号：追加（整理番号：S24-39）】

【研究課題名】エベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE Prime[™]) 留置後の Thienopyridine 投与期間を 3 ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【判定】分担医師の変更、実施予定症例数の変更（追加）に対して審議の結果、承認された。