

平成 25 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 25 年 9 月 20 日（金） 16：30～17：45

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 4 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：S25-08）】

【研究課題名】京都における小児てんかんのコホート研究

【申請科・研究責任者】小児科・副部長 長村 敏生

【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：S25-09）】

【研究課題名】マイコプラズマ抗原キット、核酸検出試薬キットの臨床的有用性に関する研究

【申請科・研究責任者】小児科・副部長 長村 敏生

【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：13（整理番号：S25-10）】

【研究課題名】若年者胆道癌の発症要因に関する研究－日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会（胆04研究）

【申請科・研究責任者】外科・副部長 藤 信明

【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、条件付きで承認された。

【審議番号：14（整理番号：S25-11）】

【研究課題名】分子標的薬による皮膚障害の症状マネジメントの実態

【申請科・研究責任者】看護部・師長 西谷 葉子

【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：S23-10）】

【研究課題名】「日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験（J-DESsERT）」に関して

【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、当該試験の支援センター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：S23-10）】

【研究課題名】「実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討; NIPPON」に関して

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【判定】臨床試験実施計画書別紙の変更、実施計画書の変更に伴う同意説明文書及び同意書の変更、分担医師の変更、実施計画書、分担医師等の変更に伴う研究業務委受託契約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：S24-31）】

【研究課題名】「冠動脈分岐部の薬剤溶出性ステント埋め込みの多施設共同比較試験（無作為割付オープンラベル試験）」に関して

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【判定】事務局法人名の変更、分担医師の変更、事務局法人名、分担医師等の変更に伴う研究業務委受託契約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。