

平成 25 年度 第 7 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 25 年 10 月 25 日（金） 16：30～17：40

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、
夫前—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 6 件について審議した。結果は以下のとおり。

【審議番号：01（整理番号：S25-12）】

【研究課題名】大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのXELOX療法再発予測因子の探索的研究《KPUM-DS-C03》

【申請科・研究責任者】外科・副部長 井川 理

【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：02（整理番号：S25-13）】

【研究課題名】急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆管炎—日本肝胆膵外科学会 国際胆道炎特別研究プロジェクト委員会

【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、承認された。

【審議番号：03（整理番号：S25-14）】

【研究課題名】急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎—日本肝胆膵外科学会 国際胆道炎特別研究プロジェクト委員会

【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、承認された。

【審議番号：04（整理番号：S25-15）】

【研究課題名】健診データを用いた疾病発症の予知プログラムの開発

【申請科・研究責任者】健診部・副部長 西大路 賢一

【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、追加資料の提出が必要であると判断され、保留となった。

【審議番号：05（整理番号：S25-16）】

【研究課題名】Misagoステントを用いた大腿膝窩動脈領域への血管内治療の安全性・有効性に関する多施設・前向き研究 —Misago Japan Registry—

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師 椿本 恵則

【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：06（整理番号：S25-17）】

【研究課題名】重症敗血症/敗血症性ショック有病率に関する一日世界的横断研究
－IMPRESS－

【申請科・研究責任者】救急部・医長 檜垣 聡

【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：07（承認番号：S24-25）】

【研究課題名】「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）－OPTIMUM Study－」に関して

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・河村 卓二

【判定】 分担医師の変更、実施計画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：08（承認番号：S22-26）】

【研究課題名】「糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究－EMPATHY－」に関して

【申請科・研究責任者】代謝・腎臓・リウマチ内科・検査部副部長・井上 衛

【判定】 実施状況報告書による研究実施継続審査が行われ、審議の結果、特に問題はなく、継続が承認された。

【審議番号：09（承認番号：S24-25）】

【研究課題名】「活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究）－OPTIMUM Study－」に関して

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・河村 卓二

【判定】 実施状況報告書による研究実施継続審査が行われ、審議の結果、特に問題はなく、継続が承認された。