

平成 25 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 25 年 11 月 15 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 3 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：S25-18）】

【研究課題名】RESOLVE試験：植込み型除細動器患者における呼吸・生体情報モニタリングと転帰の関連調査

【申請科・研究責任者】総合内科・部長・北村 誠

【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：S25-19）】

【研究課題名】冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験（OAC-ALONE Study）

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・五十殿 弘二

【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：S25-20）】

【研究課題名】アリセプト特定使用成績調査 —アリセプトの服薬継続率に及ぼす要因、有効性及び安全性に関する調査—

【申請科・研究責任者】精神科（こころの医療科）・部長・多賀 千明

【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。

2. 変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：04（承認番号：S23-19）】

【研究課題名】「XIENCE V薬剤溶出ステント/PROMOUS薬剤溶出ステント（新世代エボロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー）」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：05（承認番号：S22-15）】

【研究課題名】「ATSバイリーフレット人工心臓弁（ATS人工心臓弁植込み後の溶血に関する研究）」に関して

【申請科・研究責任者】心臓血管外科・部長・高 英成

【判定】研究期間（延長）、予定症例数（追加）、分担医師の変更について審議の結果、特に問題はなく、継続が承認された。