

平成 25 年度 第 9 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 25 年 12 月 20 日（金） 16：30～17：50

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 7 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：S25-21）】

【研究課題名】インスリン製剤とシタグリプチン併用による有効性の検討（I-UNITE Study）—前向き観察研究—

【申請科・研究責任者】代謝・腎臓・リウマチ内科・部長・出口 雅子

【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。

【審議番号：02（整理番号：S25-22）】

【研究課題名】切除不能な進行・再発大腸癌に対する 2 次治療としての XELIRI with/without Bevacizumab 療法と FOLFIRI with/without Bevacizumab 療法の国際共同第 III 相ランダム化比較試験（AXEPT）

【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：03（整理番号：S25-23）】

【研究課題名】主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・山本 康正

【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：S25-24）】

【研究課題名】非切除膵癌による胆道閉塞に対する全カバー付と一部カバー付ステントの有用性を比較検討する多施設共同無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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：05（整理番号：S25-25）】

【研究課題名】胆管結石症例に対する乳頭括約筋切開術下バスケット切石と乳頭大口徑バ

ルーン拡張術下切石との比較検討主幹動脈病変を有する急性期虚血性脳血管障害における抗血小板反応性モニタリングの臨床的意義に関する研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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：S25-26）】

【研究課題名】外科的処置のある感染症DICにおける有用な抗凝固療法の確立に関する多施設共同研究 —ESTAR試験—

【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。

【審議番号：11（整理番号：S25-27）】

【研究課題名】低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査

【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

変更申請のあった4件について審議した。結果は以下の通り。

【審議番号：07（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】 研究実施予定期間の変更（延長）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：S24-23）】

【研究課題名】「StageIII 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6 療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験 (ACHIEVE Trial)」に関して

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【判定】 実施計画書の変更（被験者の安全性の確保）について審議の結果、特に問題はなく、継続が承認された。

【審議番号：09（承認番号：S24-39）】

【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」に関して

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【判定】研究協力費用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。

【審議番号：10（承認番号：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」に関して

【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 達哉

【判定】研究実施計画書、研究分担者、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、継続が承認された。