

## 平成 25 年度 第 11 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 26 年 2 月 21 日（金） 16：30～17：30

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 5 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：S25-33）】

【研究課題名】冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比（iFR）と冠血流予備量比（FFR）を併用した機能的評価の有用性の検討（J-DEFAINE）

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【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、患者用説明文書の一部修正後、実施することで承認された。（意見付承認。）

#### 【審議番号：02（整理番号：S25-35）】

【研究課題名】リスクの高い重症下肢虚血に対する血行再建術に関する多施設共同前向きレジストリ研究（PRIORITY 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：03（整理番号：S25-36）】

【研究課題名】重症虚血肢患者における膝下動脈のインターベンション後の血管予備能が創傷治癒に及ぼす影響の検討（VFR Study）

【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：04（整理番号：S25-34）】

【研究課題名】急性期虚血性脳血管障害に対する強化血小板療法の安全性および有効性に関する研究

【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：12（整理番号：S25-37）】

【研究課題名】内視鏡下副鼻腔手術に対する上顎神経ブロックの使用状況調査

【申請科・研究責任者】麻酔科・医員・島津 真理子

【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

変更申請のあった7件について審議した。結果は以下の通り。

### 【審議番号：05（承認番号：S18-05）】

【研究課題名】「GCIG/JGOG 3017 卵巣がん研究」に関して

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

【判定】実施計画書の変更（目標症例数の変更、研究予定期間の延長、オリジナル版（英語版）との表記統一のため）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：06（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】業務委託料の変更（本登録に至る症例が少なく、登録までに掛かる作業が多いため新たに費用として支払うこととしたが、施設担当者（医師）による入力が増加していると判断され、入力業務を当該研究事務局から派遣されるCRCへ委託することとなったため）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：07（承認番号：S22-09）】

【研究課題名】「脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究 —J-STARS Genomics—」に関して

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・山本 康正

【判定】責任医師、分担医師の変更（責任医師が平成26年3月末で退職するため）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：08（承認番号：S22-10）】

【研究課題名】「脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究」に関して

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・山本 康正

【判定】責任医師、分担医師の変更（責任医師が平成26年3月末で退職するため）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：S23-22）】

【研究課題名】「非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究」に関して

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・山本 康正

【判定】責任医師、分担医師の変更（責任医師が平成26年3月末で退職するため）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：S24-35）】

【研究課題名】「頭蓋内動脈狭窄症の予後に関する観察研究」に関して

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・山本 康正

【判定】責任医師、分担医師の変更（責任医師が平成26年3月末で退職するため）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：11（承認番号：S25-03）】

【研究課題名】「非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study）」に関して

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・山本 康正

【判定】責任医師、分担医師の変更（責任医師が平成26年3月末で退職するため）について  
審議の結果、特に問題はなく、継続が承認された。