

## 平成 26 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 26 年 4 月 18 日（金） 16：30～17：15

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）宇野 耕治

谷口 弘毅、藤田—宏行、出島 健司、藤田 博、桂 奏、  
大前 禎毅、三上 正、森下 ひろえ、正者 智昭、黒川 尚子、  
川本 晃男、砂野 高士、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 2 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：S26-01）】

【研究課題名】骨粗鬆症を合併する関節リウマチ患者を対象としたデノスマブ投与による有効性、安全性についての観察研究

【申請科・研究責任者】整形外科・部長・奥田 良樹

【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：S26-02）】

【研究課題名】血行再建術後患者に対する二剤抗血小板剤とアピキサバン併用療法の安全性と有効性に関する多施設前向き研究

【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。

### 2. 変更申請、終了（中止）報告

変更申請のあった 2 件について審議した。結果は以下の通り。

#### 【審議番号：03（承認番号：S24-15）】

【研究課題名】HER2陽性切除不能・再発胃癌に対するTS-1/CDDP+Trastuzumab併用療法の第Ⅱ相試験

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【判定】研究予定期間の変更（期間の延長）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：04（整理番号：S25-01）】

【研究課題名】Resolute Integrity を用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【判定】実施計画書の変更（研究実施期間、登録期間の延長（9ヶ月間）、医療経済評価項

目の詳細の決定、対象ステント拡大、他表記修正等による変更) について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

### 3. その他

【審議番号：05（整理番号：S25-38）】

【研究課題名】ODEV社製 OVATION HIP SYSTEMの使用成績調査

【申請科・研究責任者】整形外科・部長・奥田 良樹

【判定】実施計画書の変更：前回の委員会において条件付き承認となり、実施計画書の一部が変更されたため、今回改めて変更された箇所について審議の結果、特に問題はなく、承認された。