

平成26年度 第3回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成26年6月20日（金） 16：30～17：25

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、
夫前—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：S26-07）】

【研究課題名】JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）

—JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11—

【申請科・研究責任者】血液内科・副部長・内山 人二

【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：02（整理番号：S26-08）】

【研究課題名】2年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するイマチニブ治療中断試験(DOMEST Trial)

【申請科・研究責任者】血液内科・副院長・小林 裕

【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：S26-09）】

【研究課題名】切除不能悪性腫瘍による胃通過障害に対する消化管ステント留置の有用性をカバーの有無により比較検討する多施設共同無作為比較試験

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治（代：消化器内科・副部長・田中 聖人）

【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9件について審議した。結果は以下の通り。

【審議番号：04（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—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：05（整理番号：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 —（RESPECT study）—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：06（整理番号：S23-22）】

【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 —（RESPECT study）—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：07（整理番号：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

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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（整理番号：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）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：09（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・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：10（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抗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・永金 義成

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：11（整理番号：S25-212-10）】

【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 —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・長谷川 剛二

【判定】責任医師、分担医師、患者用説明文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：12（整理番号：S18-05）】

【研究課題名】GCIG/JGOG 3017 卵巣がん研究

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

・本臨床研究の終了報告。

3. その他

（承認番号：S26-03）

【研究課題名】大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究 —OMOTENASHI Registry—

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・椿本 恵則

【判定】患者用説明文書の修正：前回の委員会において意見付き承認となり、患者用説明文書が適切に修正されていることを確認した。