

## 平成 26 年度 第 4 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 26 年 7 月 18 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）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 4 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：S26-10）】

【研究課題名】胃癌患者の末梢血液中遊離DNA断片を利用した癌組織における遺伝子増幅  
検出法の開発と臨床的意義の検討

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【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、患者用説明文書  
に一部修正が必要である旨、意見があったため、**意見付承認**とされた。

#### 【審議番号：02（整理番号：S26-11）】

【研究課題名】体外循環における人工肺圧力損失上昇に関する臨床調査

【申請科・研究責任者】心臓血管外科・部長・高 英成

【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、本研究に関する  
委受託契約書の内容確認が必要である旨、意見があったため**意見付承認**とされた。

#### 【審議番号：03（整理番号：S26-12）】

【研究課題名】非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投  
与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism  
Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute  
ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation  
study)

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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  
の一部修正及び本研究に関する委受託契約書の内容確認が必要である旨、意見が  
あったため**意見付承認**とされた。

#### 【審議番号：04（整理番号：S26-13）】

【研究課題名】研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病（Acute

Lymphoblastic Leukemia, ALL) 症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究

【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。

## 2. 変更申請、終了（中止）報告

変更申請のあった1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：S24-22）】

【研究課題名】再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【判定】実施計画書、分担医師、患者用説明文書、依頼者名称の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