

## 平成 26 年度 第 5 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 26 年 8 月 22 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 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：S26-14）】

【研究課題名】骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

【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、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：S26-15）】

【研究課題名】脳梗塞再発高リスク患者を対象とした 抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPTS.com

【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、**承認**された。

#### 【審議番号：03（整理番号：S26-16）】

【研究課題名】急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験 - JALSG APL212 -

【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：04（整理番号：S26-17）】

【研究課題名】日本人2型糖尿病患者における SGLT2 阻害薬の長期使用による効果、安全性、副作用の検討

【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】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：S26-18）】**

**【研究課題名】** 保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究

—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討（BRIGHTEN）

**【申請科・研究責任者】** 代謝・腎臓・リウマチ内科・医長・成宮 博理

**【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、委受託契約書の修正が必要と判断され、**意見付承認**とされた。

## 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：06（承認番号：S23-19）】**

**【研究課題名】** 新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー（J-LESSON）

**【申請科・研究責任者】** 循環器内科・部長・藤田 博

**【判定】** 研究分担医師、研究委受託契約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（承認番号：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（PROPEL）

**【申請科・研究責任者】** 循環器内科・部長・藤田 博

**【判定】** 研究代表者、委受託契約期間、契約有効期限、研究分担医師、研究委受託契約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（承認番号：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-DEFINE）

**【申請科・研究責任者】** 循環器内科・部長・藤田 博

**【判定】** 研究代表者、研究分担医師、研究委受託契約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。

**【終了報告（承認番号：S24-25）】**

**【研究課題名】** 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査（観察研究） —OPTIMUM Study—

**【内容】**

- ・実施症例数15例（実施予定症例数：15例）。
- ・有効性：現在解析中。
- ・安全性：特に問題なし。

### 3. その他