

## 平成 26 年度 第 6 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 26 年 9 月 19 日（金） 16：30～17：20

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、真下 照子、  
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：S26-19）】

【研究課題名】臨床データベースを用いた糖尿病、糖尿病合併症の病態解析

【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、研究実施体制の変更が確認されており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：S26-20）】

【研究課題名】非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口Xa阻害薬リバーロキサバンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 JACRE-R（Japanese Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry）

【申請科・研究責任者】循環器内科・副部長・井上 啓司

【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：S26-21）】

【研究課題名】2レジメン以上の治療歴を有する再発または難治性の非ホジキンリンパ腫を対象としたGDPレジメン（ゲムシタビン、シスプラチン、デキサメタゾン）の安全性と有効性を検討する臨床第Ⅱ相試験

【申請科・研究責任者】血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【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。

・該当なし。