

平成 26 年度 第 10 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 27 年 1 月 23 日（金） 16：30～17：10

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 5 件について審議した。結果は以下のとおり。

【審議番号：01（承認番号：S26-31）】

【研究課題名】冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究

【申請科・研究責任者】循環器内科・部長・藤田 博

【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、承認とされた。

【審議番号：02（承認番号：S26-32）】

【研究課題名】放射線診療における医療被ばくの実態調査及び線量評価と医療被ばくデータベース構築の検討

【申請科・研究責任者】医療情報室・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。

【審議番号：03（承認番号：S26-33）】

【研究課題名】内視鏡検査後早期に発見される大腸腫瘍の特徴について

【申請科・研究責任者】消化器内科・医長・河村 卓二

【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（承認番号：S26-34）】

【研究課題名】RFシステム使用成績調査

【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、承認された。

【審議番号：07（承認番号：S26-35）】

【研究課題名】消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【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：05（承認番号：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（PRAISE Study）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】実施予定期間の変更（延長）申請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（承認番号：S26-20）】

【研究課題名】主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】研究実施計画書の変更（含、研究予定実施期間）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

（承認番号：S26-30）

【研究課題名】がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

【申請科・研究責任者】医療情報室・部長・田中 聖人

【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、アンケート用紙の配布方法が適切であることを確認した。