

平成 27 年度 第 1 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 27 年 4 月 17 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、
大前 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 4 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：S27-01）】

【研究課題名】切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1013、GC_CS/DCS_P3 ADOPT）

【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、患者用説明文書の一部を削除することで承認（意見付承認）とされた。

【審議番号：02（承認番号：S27-02）】

【研究課題名】消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213、TOPIC-NEC）

【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、患者用説明文書の一部を削除することで承認（意見付承認）とされた。

【審議番号：03（承認番号：S27-03）】

【研究課題名】下肢閉塞性動脈硬化症に対するインジゴカルミンを用いた膝窩動脈以下の造影に対する安全性、有用性に対する探索的多施設前向き介入研究（DIESEL-study）

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・椿本 恵則

【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：S27-04）】

【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

る経口抗凝固薬ワルファリンの有効性及び安全性評価のための登録観察研究 (JACRE-W)

【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。

2. 変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：05（承認番号：S24-14）】

【研究課題名】病理学的Stage II 胃癌に対するS-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第III 相試験

【申請科・研究責任者】外科・医長・柿原 直樹

【判定】実施計画書、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（承認番号：S25-38）】

【研究課題名】ODEV社 OVATION HIP SYSTEMの使用成績調査

【申請科・研究責任者】整形外科・部長・奥田 良樹

【判定】実施計画書（実施期間、対象デバイス）、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（承認番号：S25-25）】

【研究課題名】胆管結石症例に対する乳頭括約筋切開術下バスケット切石と乳頭大口徑バルーン拡張術下切石との比較検討

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【判定】実施計画書（予定症例数の追加）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：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

【申請科・研究責任者】消化器内科・部長・宇野 耕治

【判定】実施計画書、分担医師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（承認番号：S26-27）】

【研究課題名】ユリーフ[®]錠 2mg、4mg 特定使用成績調査

【申請科・研究責任者】泌尿器科・部長・伊藤 吉三

【判定】実施計画書（予定症例数）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