

平成 27 年度 第 2 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 27 年 5 月 22 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 3 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：S27-05）】

【研究課題名】ヒストアクリル使用登録調査研究

【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、患者用説明文書
の一文を削除することで承認とされた。

【審議番号：02（承認番号：S27-06）】

【研究課題名】ゼローダ®錠300mg 特定使用成績調査

—結腸癌術後補助化学療法におけるXELOX療法—

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 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、患者用説明文書
の一文を削除することで承認とされた。

【審議番号：03（承認番号：S27-07）】

【研究課題名】簡易式携帯型サーモグラフィを用いた関節リウマチ患者の関節炎の新しい
検査法の確立に関する研究

【申請科・研究責任者】整形外科・医師・松木 正史

【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：S22-10）】

【研究課題名】脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模
臨床研究—Recurrent Stroke Prevention Clinical Outcome Study
(RESPECT study)

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】実施計画書（目標症例数とその設定根拠、中間解析と研究の早期中止、研究の実施期間）の改訂、及び改訂に伴う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。

3. その他