

2016年度 第2回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年5月20日（金） 16：30～17：15

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7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：S28-08）】

【研究課題名】ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験（JGOG3023）

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

【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（整理番号：S28-09）】

【研究課題名】骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

【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、承認とされた。

【審議番号：03（整理番号：S28-10）】

【研究課題名】特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・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、意見付承認とされた。

意見：データ送付方法の確認（後日確認され、承認とされた）

【審議番号：04（整理番号：S28-11）】

【研究課題名】国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究

【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、承認とされた。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：07（承認番号：S27-46）】

【研究課題名】 イグザレルト 特定使用成績調査

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・藤田 博

【判定】 研究分担医師の変更に伴う申請に関して、問題はないと判断され、研究の継続が承認された。

3. その他

特記事項なし。