

2016年度 第4回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年7月22日（金） 17：30～17：55

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：S28-16）】

【研究課題名】アルチマスター使用実態調査（薬剤溶出ステント）

【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（整理番号：S28-17）】

【研究課題名】トスフロキサシントシル酸塩小児用細粒15%「明治」使用成績調査

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・気管食道外科・部長・出島 健司

【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、承認とされた。

【審議番号：03（整理番号：S28-18）】

【研究課題名】京都川崎病登録調査

【申請科・研究責任者】小児科・医師・小林 奈歩

【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：04（整理番号：S27-13）】—変更申請—

【研究課題名】Bell麻痺、Hunt症候群を対象とした徐放化b-FGF（線維芽細胞増殖因子、商品名：フィブラスト®スプレー）を用いた顔面神経減荷手術の検討
—多施設共同ランダム化比較試験—京都川崎病登録調査

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・気管食道外科・副部長 内田 真哉

【判定】変更内容（実施計画書、実施体制）に関して審議を行ない、審議の結果、申請内容に問題はなく研究実施継続が承認とされた。

【審議番号：05（整理番号：S27-13）】—継続審査—

【研究課題名】 Bell麻痺、Hunt症候群を対象とした徐放化b-FGF（線維芽細胞増殖因子、商品名：フィブラスト®スプレー）を用いた顔面神経減荷手術の検討
-多施設共同ランダム化比較試験-京都川崎病登録調査

【申請科・研究責任者】耳鼻咽喉科・気管食道外科・副部長 内田 真哉

【判定】実施状況報告書に関して審議を行ない、審議の結果、問題はないため研究実施継続が承認とされた。

3. その他

特記事項なし。