

2016年度 第5回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年8月19日（金） 16：30～17：05

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3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：S28-23）】

【研究課題名】抗凝固薬服用症例における Cold snare polypectomy の有用性を検討する非盲検化ランダム化比較試験（C-PAC trial）

【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、**承認**とされた。

【審議番号：02（整理番号：S28-24）】

【研究課題名】切除可能膵癌による閉塞性黄疸に対する、術前の一期的な全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同無作為化比較試験

【申請科・研究責任者】消化器内科・副院長・安田 健治朗

【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、データシート及びその送付方法に関して不備があると指摘があり、**意見付承認**とされた。

【審議番号：03（整理番号：S28-25）】

【研究課題名】局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第III相試験（JCOG1509）

【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、**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：S27-37）】—変更申請—

【研究課題名】高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第II相試験【TORG1323】

【申請科・研究責任者】呼吸器外科・部長 柳田 正志

【判定】変更内容（実施予定期間の延長等）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。

3. その他

特記事項なし。