

## 2016年度 第7回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年10月21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（再審査含む）のあった10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：S28-14）】再審査

【研究課題名】造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

【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：02（整理番号：S28-32）】

【研究課題名】減圧を要するfStage II/III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究

【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：03（整理番号：S28-33）】

【研究課題名】治癒切除（R0/R1）を施行したStageIV胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

【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。

#### 【審議番号：04（整理番号：S28-34）】

【研究課題名】腹膜播種及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

【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。

**【審議番号：05（整理番号：S28-35）】**

**【研究課題名】** 3年以内に大腸内視鏡歴があるにもかかわらず、平坦型腫瘍を指摘された被験者の前回内視鏡の質の検討（学会口頭発表）

**【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：06（整理番号：S28-36）】**

**【研究課題名】** 当科におけるERCP教育体制についての検討（学会パネル発表）

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・医師・萬代 晃一郎

**【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：07（整理番号：S28-37）】**

**【研究課題名】** 当院における内視鏡的乳頭括約筋切開術後出血の検討（学会口頭発表）

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・医師・鈴木 安曇

**【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：08（整理番号：S28-38）】**

**【研究課題名】** 大腸腫瘍に対するUnderwater EMRの導入成績（学会口頭発表）

**【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：09（整理番号：S28-39）】**

**【研究課題名】** 当院におけるC型慢性肝炎に対する経口抗ウイルス療法の効果と安全性について（学会発表）

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・副部長・盛田 篤広

**【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：10（整理番号：S28-40）】**

**【研究課題名】** 当院における肝細胞癌治療後のC型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法でのDAA治療の効果と安全性について（学会発表）

**【申請科・研究責任者】** 消化器内科・副部長・盛田 篤広

**【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：11（承認番号：S27-25）】—変更申請—

【研究課題名】大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験（A-FLAT trial）

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長 河村 卓二

【判定】変更内容（実施予定期間の延長）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：12（整理番号：S28-23）】—変更申請—

【研究課題名】抗凝固薬服用症例における抗凝固薬継続下Cold snare polypectomyの有用性を検証する非盲検化ランダム化比較試験

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長 河村 卓二

【判定】変更内容（誤字修正、施設の追加等）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。

### 【審議番号：13（承認番号：S17-08）】—変更申請—

【研究課題名】根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1 + CDDP併用療法による第III相試験 ver1.6 略称：術前TS-1+CDDP PhaseIII（JCOG0501）  
大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験（A-FLAT trial）

【申請科・研究責任者】外科・医長 柿原 直樹

【判定】変更内容（予定期間、記載整備等）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。

### 【審議番号：14（承認番号：S24-14）】—変更申請—

【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】変更内容（予定期間、記載整備等）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。