

2016年度 第9回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成28年12月16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、
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 高圭、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：S28-44）】

【研究課題名】低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析

【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、患者用説明文書の軽微な修正の指示があり、**意見付承認**とされた。

【審議番号：02（整理番号：S28-45）】

【研究課題名】高齢の初発慢性期慢性骨髄性白血病患者に対する超低用量ダサチニブ療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第II相臨床試験（DAVLEC study）

【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：S28-46）】

【研究課題名】10mm以上20mm以下の大腸ポリープに対するUnderwater EMRのランダム化第II相試験

【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：04（整理番号：S28-47）】

【研究課題名】非アルコール性脂肪性肝疾患の病態解明と診断法、治療法の開発に関する研究

【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、申請資料に不備・不足があるため、**承認を保留**とし、次回以降に再審査することとなった。

【審議番号：05（整理番号：S28-48）】

【研究課題名】 第22回全国原発性肝癌追跡調査

【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、**承認**とされた。

【審議番号：06（整理番号：S28-49）】

【研究課題名】 被覆人工血管「J-Graft SHIELD NEO」の有用性に関する調査

【申請科・研究責任者】 心臓血管外科・部長・平松 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：07（整理番号：S28-50）】

【研究課題名】 鼓室形成術における経外耳道的内視鏡下手術と顕微鏡下手術の比較（論文投稿）

【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】 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

該当なし。

3. その他

特記事項なし。