

2016年度 第11回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年2月17日（金） 16：30～17：25

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：S28-54）】

【研究課題名】ICT 技術や人工知能（AI）等による利活用を見据えた、診療画像等データベース基盤構築に関する研究に向けた先行画像収集

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長（医療情報室長）・田中 聖人

【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：S28-55）】

【研究課題名】エフピーOD錠使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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、患者用説明文書に軽微な修正を指摘され、意見付承認とされた。

【審議番号：03（整理番号：S28-56）】

【研究課題名】糖尿病患者における肝細胞癌発生の実態把握調査

【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：04（整理番号：S28-57）】

【研究課題名】経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究（COCOA研究）

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・五十殿 弘二

【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：05（整理番号：S28-47）】（再審査）

【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】前回指摘の審議資料の不足・不備が整ったため、改めて審議の結果、承認とされた。

【審議番号：06（整理番号：S28-58）】

【研究課題名】急性期脳梗塞患者に対するアルガトロバン併用抗血小板薬2剤併用療法の安全性（論文投稿）

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【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

・前回、意見付承認となった臨床研究「薬物治療を受ける進行・再発大腸がん患者のストレスの状態と折り合いをつける力の明確化（看護部・係長・浅野 耕太）」に関して、指摘事項が適切に修正されたことが確認された。