

2016年度 第12回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成29年3月17日（金） 16：30～17：45

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：S28-59）】

【研究課題名】 Stage II/IIIおよび CROSS 1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験

【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、患者用説明文書の軽微な修正を指摘され、**意見付承認**とされた。

【審議番号：02（整理番号：S28-60）】

【研究課題名】 抗リウマチ薬投与中の関節リウマチ患者における新規バイオマーカーの探索

【申請科・研究責任者】 糖尿病内分泌・腎臓・膠原病内科・検査部長・井上 衛

【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：S28-61）】

【研究課題名】 BCLCステージBの予後因子・肝予備能悪化因子についての後向き多施設共同コホート研究

【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、**承認**とされた。

【審議番号：04（整理番号：S28-62）】

【研究課題名】 画像集積を加えた“Enhanced-JED”研究

【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：05（整理番号：S28-63）】

【研究課題名】電子カルテとスマートポンプのIT 連携の有用性検証

【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：06（整理番号：S28-64）】

【研究課題名】超高齢者における総胆管結石の治療方針の検討（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：07（整理番号：S28-65）】

【研究課題名】10-20mm の大腸腫瘍に対する Underwater EMR の有用性（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：08（整理番号：S28-66）】

【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（ポスター発表）

【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：09（整理番号：S28-67）】

【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（ポスター発表）

【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：S28-68）】

【研究課題名】当院における肝細胞癌治療歴のある C 型慢性肝炎患者に対する経口抗ウイルス療法後の肝細胞癌再発について（ポスター発表）

【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：S26-25）】

【研究課題名】睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 —THAWS trial—

【申請科・研究責任者】神経内科・部長・永金 義成

【判定】研究期間の延長、共同研究施設の体制の変更。及び変更に伴う説明文書の変更申請について審議の結果、承認とされた。

【審議番号：11（承認番号：S27-22）】

【研究課題名】HYBRIX 橈骨遠位端ハイブリッドロックングプレートに関する有効性、安全性および有用性についての臨床調査研究

【申請科・研究責任者】整形外科・部長・奥田 良樹

【判定】研究分担者、実施予定症例数（追加）、研究実施期間（延長）の変更について審議の結果、承認された。

3. その他

特記事項なし。