

平成27年度 第4回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成27年7月24日（金） 16：30～18：00

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（承認番号：S27-10）】

【研究課題名】子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究（JGOG2049S）

【申請科・研究責任者】産婦人科・部長・藤田 宏行

【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、承認された。

【審議番号：02（承認番号：S27-11）】

【研究課題名】京都地域における経口抗凝固薬服用中の脳卒中患者登録研究
（KOACS Registry）

【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、承認された。

【審議番号：03（承認番号：S27-12）】

【研究課題名】検診における血中アポリポ蛋白測定の実用性検証、および多層的オミックスによる疾患バイオマーカー探索

【申請科・研究責任者】健診部・部長・小林 正夫

【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、研究実施計画書に関する疑義照会の必要性、患者用説明同意文書の再検討の必要があるとされ、承認は保留とされ、再審査を行なうこととした。

【審議番号：04（承認番号：S27-13）】

【研究課題名】Bell麻痺、Hunt症候群を対象とした徐放化b-FGF（線維芽細胞増殖因子、商品名：フィブラスト®スプレー）を用いた顔面神経減荷手術の検討
－多施設共同ランダム化比較試験－

【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、同意書を一部修正することで承認された（意見付承認）。

【審議番号：09（承認番号：S27-14）】

【研究課題名】 Cold snare polypectomyの完全摘除割合に関する多施設共同ランダム化比較試験(CRESCENT study)

【申請科・研究責任者】 消化器内科・医長・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、患者用説明文書を一部修正することで承認された（意見付承認）。

2. 変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：05（承認番号：S23-19）】

【研究課題名】 新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー（J-LESSON）

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・藤田 博

【判定】 人事異動に伴う研究分担医師の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

【審議番号：06（承認番号：S23-27）】

【研究課題名】 実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討; NIPPON

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・藤田 博

【判定】 人事異動に伴う研究分担医師の変更、新たな情報の入手及び試験実施体制の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

【審議番号：07（承認番号：S25-01）】

【研究課題名】 Resolute Integrity を用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究（PROPEL Study）

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・藤田 博

【判定】 人事異動に伴う研究分担医師の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

【審議番号：08（承認番号：S25-33）】

【研究課題名】 冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比（iFR）と冠血流予備量比（FFR）を併用した機能的評価の有用性の検討（J-DEFINE）

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・藤田 博

【判定】 人事異動に伴う研究分担医師の変更について審議の結果、特に問題はなく、承認された。

3. その他

特になし。