

平成27年度 第7回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成27年10月23日（金） 16：30～17：35

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5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：S27-22）】

【研究課題名】ハイブリックス橈骨遠位端掌側ロッキ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】 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（承認番号：S27-15）】

【研究課題名】穿通枝領域梗塞に対する抗血小板薬併用血栓溶解療法の安全性および有効性に関する研究（再審査）

【申請科・研究責任者】神経内科・医長・田中 瑛次郎

【判定】 審議に先立ち、申請内容につき概要説明がなされ、追加資料を審議の結果、問題なしと判断され、承認された。さらに対象患者の安全性を十分に確保するよう指示された。

【審議番号：03（承認番号：S27-23）】

【研究課題名】腹腔鏡下肝切除の治療成績に関する多施設共同研究

【申請科・研究責任者】外科・副部長・山口 明浩

【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、実施計画書に則って当院で実施するのは困難であると判断され、当該研究の代表施設と研究実施に関して再検討するよう指示され、今回は**保留**とされた。

2. 継続審査、変更申請、終了（中止）報告

【審議番号：04（承認番号：S27-17）】

【研究課題名】*RAS*遺伝子（*KRAS/NRAS*遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と

mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験 (PARADIGM study) 腹腔鏡下肝切除の治療成績に関する多施設共同研究

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【判定】審議に先立ち、変更申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、研究協力者の追加に関して問題なしと判断され、承認された。

【審議番号：05 (承認番号：S27-18)】

【研究課題名】RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第III相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)

【申請科・研究責任者】外科・副部長・井川 理

【判定】審議に先立ち、変更申請内容につき概要説明がなされ、審議の結果、研究協力者の追加に関して問題なしと判断され、承認された。

3. その他

【審議番号：06 (承認番号：S27-19)】

【研究課題名】大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する、血管内超音波併用下にて行なう血管内治療の安全性及び有効性の検討(IVORY study)

【申請科・研究責任者】循環器内科・医師・椿本 恵則

【判定】前回、条件付き承認となった本研究に関して、提示された条件が整備されたことが確認された。