

平成 27 年度 第 8 回 臨床研究審査委員会概要

開催日時：平成 27 年 11 月 20 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、
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 6 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：S27-24）】

【研究課題名】転移性腭腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究

【申請科・研究責任者】消化器内科・副部長・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：S27-25）】

【研究課題名】大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する
多施設共同無作為化比較試験

【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、承認とされた。

【審議番号：03（整理番号：S27-26）】

【研究課題名】クロストリジウム・ディフィシル感染症治療の多施設実態調査

【申請科・研究責任者】薬剤部・薬剤師・澤田 真嗣

【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（承認番号：S27-27）】

【研究課題名】急性期脳梗塞に対する血管内治療の手技時間が予後に与える影響について
の研究

【申請科・研究責任者】脳神経外科・医師・後藤 雄大

【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（承認番号：S27-28）】

【研究課題名】Ischemic complication after carotid artery stenting associated with stent
cell design : closed-cell versus open-cell stent

【申請科・研究責任者】脳神経外科・医師・南都 昌孝

【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（承認番号：S27-29）】

【研究課題名】 Complication and Predictors of Hypotension Requiring Vasopressor after Carotid Artery Stenting

【申請科・研究責任者】 脳神経外科・医師・南都 昌孝

【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：07（承認番号：S26-27）】

【研究課題名】 臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与

【申請科・研究責任者】 血液内科・部長・魚嶋 伸彦

【判定】 当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報）により、試験継続の可否を審議の結果、当院での本試験の実施継続に問題はないと判断され、試験実施継続が承認された。

【審議番号：08（承認番号：S26-31）】

【研究課題名】 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期FFRの診断に関する研究 (DIASTOLE Study)

【申請科・研究責任者】 循環器内科・部長・藤田 博

【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、研究内容の変更に関して問題なしと判断され、承認された。

3. その他

特記事項なし。